JOTEC®

SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE

E-vita® abdominal

Gebrauchsanweisung

Instruction for use

Instrucciones de uso

Mode d’emploi

Istruzioni per l'uso

Instrukcja użycia

Instruções de utilização

JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Germany

T +49 (0) 7471 / 922-0
F +49 (0) 7471 / 922-100
info@jotec.net

www.jotec.net

CE 0124

Deutsch	**S. 3**
English	**S. 18**
Español	**S. 33**
Français	**S. 48**
Italiano	**S. 63**
Polski	**S. 78**
Portuguese	**S. 93**

Vor dem Gebrauch bitte sorgfältig alle Anweisungen lesen. Bitte alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten, die in dieser Anweisung aufgeführt sind. Eine Missachtung kann zu erheblichen Komplikationen führen.

1.0 Produktbeschreibung

Die konventionelle Behandlung von **A**bdominellen **A**orten **A**neurysmen (**AAA**) ist eine in hohem Maße invasive chirurgische Maßnahme. Wie bei jeder größeren Operation ist das mit chirurgischen Eingriffen verbundene Risiko hoch.

Die E-vita abdominal Stentgraftprothese der JOTEC GmbH stellt Alternativen zu den konventionellen Operationen und Behandlungsmöglichkeiten zur Behebung von Gefäßaneurysmen in der abdominellen Aorta dar.

E-vita abdominal der JOTEC GmbH wurde speziell für die endoluminale Behandlung von Aneurysmen in der abdominellen Aorta entwickelt.

E-vita abdominal besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem **Stentgraft** und dem **Einführsystem**. Der Stentgraft wird beim Einführen in das Gefäßsystem durch den Hüllkatheter des Einführsystems zusammengehalten. Das Einführsystem mit geladenem Stentgraft wird über einen Führungsdraht bis zur Implantationsstelle vorgeschoben. Beim Freisetzen entfaltet sich der selbstexpandierende Stentgraft und passt sich durch die Radialkraft der Nitinolfedern an Form und Größe der proximalen und distalen Abdichtungszonen an.

1.1 E-vita abdominal Stentgraft

Der E-vita abdominal Stentgraft ist ein selbstexpandierendes, endoluminales Gefäßimplantat, das nach Freisetzung im Körper verbleibt. Es ist modular aufgebaut und besteht aus den folgenden zwei Hauptkomponenten:

- **Mainbody (MB)**
- **Kontralaterales Bein (CL)**

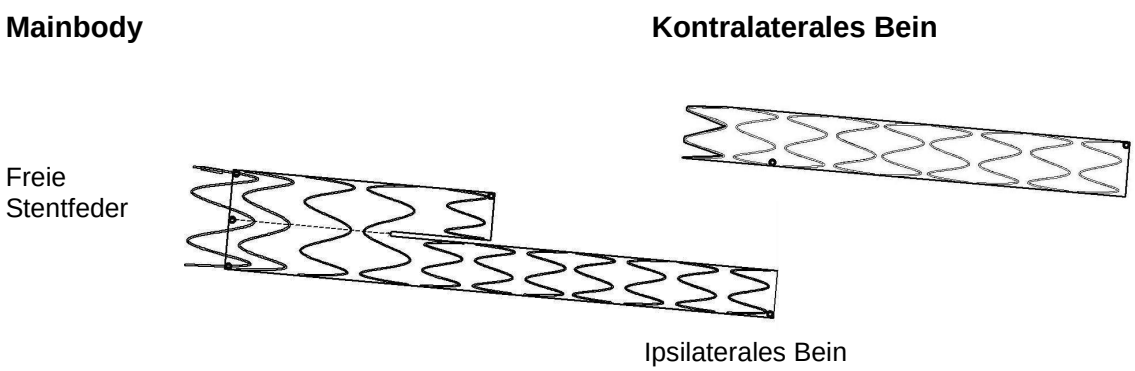


Abb. 1: E-vita abdominal Mainbody und kontralaterales Bein

Der **Mainbody** ist eine Bifurkationsprothese, die aus einem aortalen Segment sowie einem langen und einem kurzen iliakalen Segment besteht. Das lange iliakale Segment des Mainbodies wird als **Ipsilaterales Bein** bezeichnet. Das kurze Bein liegt nach der Freisetzung vollständig im aortalen Gefäßabschnitt und dient als Ansatzstelle für das zweite, das **kontralaterale Bein**. Das kontralaterale Bein besteht ausschließlich aus einem iliakalen Segment. Am proximalen Ende des Mainbodies befindet sich eine 15 mm hohe freie (nicht ummantelte) Nitinolstentfeder, die eine suprarenale Fixierung des Stentgrafts ermöglicht. Zusätzliche Komponenten des AAA Stentgrafts sind folgende Verlängerungsmanschetten:

- **Aortale Extension (AE)**
- **Iliakale Extension (IE)**

Die Extensionen bestehen jeweils ausschließlich aus einem aortalen bzw. iliakalen Segement, sind zylindrisch aufgebaut und dienen zur Verlängerung der beiden Hauptkomponenten nach proximal bzw. distal. Die einzelnen Komponenten werden separat mit Hilfe eines Einführsystems in das Gefäß eingeführt und in vivo mit den bereits in situ befindlichen Segmenten durch Überlappung verbunden.

Der E-vita abdominal Stentgraft besteht aus selbstexpandierenden Zick-Zack Nitinolstentfedern, die dauerhaft mit chirurgischem Nahtmaterial in ein Polyethylentherephtalat (PET) - Gewebe eingenäht sind. Die Oberfläche der Nitinolstentfedern wird mit einem Elektropolierprozess behandelt. Das verwendete chirurgische Nahtmaterial ist mit PTFE imprägniertes, geflochtenes PET. Zur besseren Röntgensichtbarkeit bei der Positionierung und Nachkontrolle des E-vita abdominal Stentgrafts sind kleine Goldringe an das Polyestergewebe angenäht.

1.2 Einführsystem

Das **Einführsystem von E-vita abdominal** besteht aus einem zum Einmalgebrauch bestimmten Katheter mit integriertem Griff für eine kontrollierte Freisetzung. Der Katheter ist flexibel und mit einem 0,035“ (0,87mm) Führungsdraht kompatibel. Der Katheter besteht aus den drei folgenden konzentrischen einlumigen Polymerschläuchen:

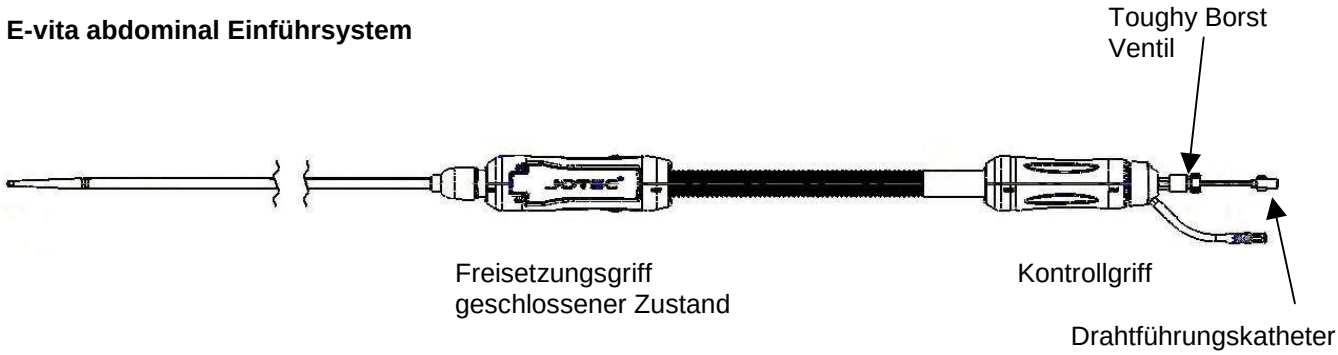
- **Hüllkatheter**
- **Pusher-Schlauch**
- **Drahtführungskatheter**

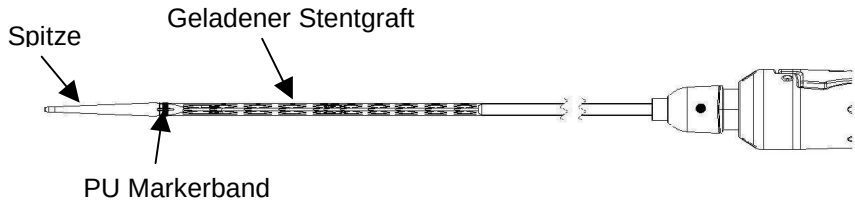
Der Hüllkatheter, der den geladenen Stentgraft umgibt kann mit Hilfe des Griffes schrittweise oder kontinuierlich zurückgezogen werden. Dazu wird zunächst die Schutzfolie vom Freisetzungsgriff entfernt. Durch Verschieben des Schalters am Freisetzungsgriff von Stellung P nach D, wird das System in den Betriebsmodus versetzt und der E-vita abdominal Stentgraft kann freigesetzt werden. Dies geschieht durch kontrolliertes Zurückziehen des Hüllkatheters gegen den Pusher.

WICHTIG: Der Schalter am Freisetzungsgriff muss bis zum Zeitpunkt der Freisetzung des Stentgrafts in Stellung P verbleiben.

Am distalen Ende des Pusher-Schlauches ist ein Pusher Ring angebracht, der den Stentgraft während des Freisetzens in der axialen Position hält. Am distalen Ende des Einführsystems befindet sich eine atraumatische Polymerspitze, um das Manövrieren in gewundenen, kalzifizierten Gefäßen zu ermöglichen. Die konisch zulaufende radiopaque Spitze, ein Markerband am distalen Ende des Hüllkatheters und der röntgendichte Pusher Ring erleichtern die fluoroskopische Visualisierung. Das Einführsystem enthält außerdem einige Dichtungen, um die Hämostase zu gewährleisten.
Nach kompletter Freisetzung des Stentgrafts wird das Einführsystem aus dem Gefäßsystem entfernt.

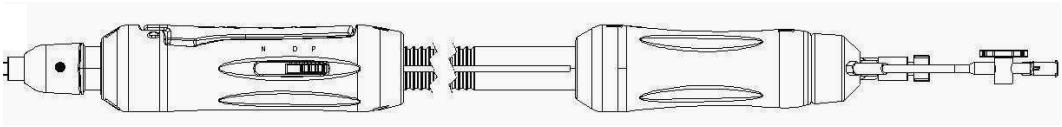
E-vita abdominal Einführsystem





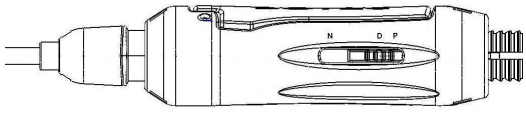
Freisetzungsgriff **Kontrollgriff**

Markerpunkt



Schalter mit den
Stellungen P, D und N

Freisetzungsgriff
geschlossener Zustand (Stellung P)



Freisetzungsgriff
geöffneter Zustand (Stellung D)

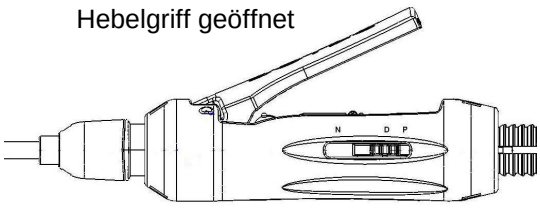


Abb. 2: E-vita abdominal Stentgraft System

2.0 Indikation

Der E-vita abdominal Stentgraft der JOTEC GmbH ist speziell für die Behandlung von Aneurysmen der abdominellen Aorta entwickelt worden. Die Aortenaneurysmen können auch die Arteria iliaca betreffen. Folgende Voraussetzungen müssen für eine Behandlung mit dem E-vita abdominal Stentgraft System erfüllt werden:

- Geeignete Morphologie der iliakalen oder femoralen Zugangsgefäße
- Proximale Landungszone im Aortenhals ≥ 15mm
- Winkel zwischen suprarenaler Aorta und Aneurysmahals ≤ 60°
- Durchmesser des proximalen Aortenhalses 19mm – 29mm
- Distale Landungszone in der Arteria iliaca ≥ 15mm
- Durchmesser der iliakalen Arterien 11mm – 23mm
- Für die Anwendung eines Stentgrafts geeignete Gefäßmorphologie

3.0 Kontraindikation

Es sind zur Zeit keine bekannten Kontraindikationen mit diesem Produkt assoziiert.

Achtung: Die endgültige Entscheidung über die Behandlung liegt im Ermessen des Arztes.

4.0 Größenbestimmung für das E-vita abdominal Stentgraft System

Vor Beginn des Eingriffes müssen Größen und Eigenschaften des erkrankten Aortenabschnittes sowie der Zugangsgefäße, wie Gefäßdurchmesser und Gefäßzustand (z. B. Verkalkungen und Stenosen, intraluminale Thromben) mit Hilfe geeigneter Bildgebung festgestellt werden. Hier empfiehlt es sich, Spiral-CT-Aufnahmen mit Kontrastmittel und 3D-Darstellung durchzuführen. Die Gefäßdurchmesser müssen im gesunden Aortenabschnitt gemessen werden. Der für das native Gefäß geeignete Stentgraftdurchmesser wird durch Überdimensionierung „Oversizing“ ermittelt. Die Richtgröße ist 20% bei der aortalen Verankerungszone und 10% bei der iliakalen Verankerungszone.

Achtung: ***Die Auswahl der richtigen Größen liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes*****.**

5.0 Vorbereitung auf das abdominelle Stentgraftverfahren

5.1 Für die Implantation eines E-vita abdominal Stentgrafts wird folgende Ausrüstung benötigt:

- Röntgenbildwandler mit digitaler Angiographiefunktion (Mobiles C-Bogen-Gerät oder stationäre Angiographieanlage).
- Fluoroskopische Visualisierung und die Möglichkeit zum Aufzeichnen und Abrufen aller Bilder.

- Operationssaal für den Fall, dass eine offene Operation notwendig werden sollte.

Hinweis: Die Implantation sollte nur von einem in endovaskulären Techniken ausgebildeten Arzt (Herz-, Thorax- und Gefäßchirurg, interventioneller Radiologe oder Kardiologe) durchgeführt werden. Die personellen und organisatorischen Möglichkeiten für den einfachen oder erweiterten Gefäßzugang oder den Umstieg auf die offene Operation sollen zur Verfügung stehen.

5.2 Zur Implantation erforderliche Materialien (Zubehör)

- Verschiedene weiche Führungsdrähte mit mindestens 180cm Länge
- Ein steifer JOTEC E-wire Führungsdraht mit 0,035 Zoll (0,87mm) Durchmesser und mindestens 190cm Länge.
- Diverse Angiographie- und Angioplastie-Katheter.
- Punktionsnadel
- Sterile Einführschleusen: 7, 8 oder 9 French (3French ≅ 1mm).
- Kontrastmittel
- Sterile Spritzen
- Heparin und heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- Ballonkatheter Reliant der Firma Medtronic

6.0 Heparinisierung und Thrombozytenaggregationshemmung

Zur Reduktion des Risikos einer Thromboembolie sollte das Blut der Patienten während des Eingriffs antikoaguliert werden. Wie bei einem gefäßchirurgischen Eingriff sollten intraoperativ gewichtsadaptiert zwischen 5000 und 10000 IE Heparin appliziert werden. Bei Heparinunverträglichkeit können alternative Präparate wie z.B. Hirudin eingesetzt werden. Nach jeweiligem Ermessen des Arztes kann postoperativ eine Antithrombozyten-Therapie indiziert sein.

Vorsicht*: *Ungenügende Heparinisierung kann zu Thrombose und Embolie führen.

7.0 Vorbereitung zur Implantation

Beidseitig wird das Zugangsgefäß, A. iliaca oder A. femoralis, in üblicher chirurgischer Technik freigelegt oder perkutane Zugänge vorbereitet.

Führen Sie über eine freie Zugangsstelle einen Angiographiekatheter ein, um die Implantationsstelle zu lokalisieren. Der Angiographiekatheter kann während der Implantation an seiner Stelle bleiben und zur Orientierung eingesetzt werden.

Zunächst wird überprüft, ob die atraumatische Polymerspitze des Einführsystems fest auf dem Hüllkatheter sitzt. Ist dies nicht der Fall, wird das Toughy Borst Ventil zunächst etwas gelöst, die Spitze am proximalen Ende des Drahtführungskatheters soweit zurückgezogen, dass sie fest auf dem Hüllkatheter sitzt und das Toughy Borst Ventil anschließend wieder fest verschlossen. Nach Entfernen des Schutzdrahtes aus dem Einführsystem wird das Lumen des Drahtführungskatheters und der Hüllkatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült. Es wird immer zuerst der Mainbody implantiert. Überprüfen Sie bitte immer vor Implantation, ob das Toughy Borst Ventil am proximalen Ende des Kontrollgriffes (Abb. 3) fest verschlossen ist.

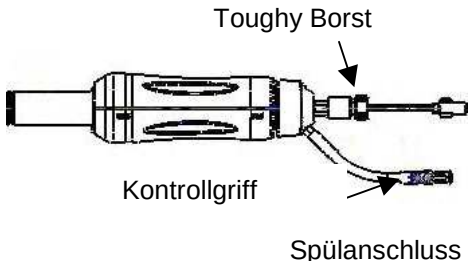


Abb. 3: Kontrollgriff

Achtung: Die E-vita abdominal darf ohne Führungsdraht nicht gebogen oder geknickt werden, vergewissern Sie sich, dass die Katheter nicht beschädigt sind. Knicke im Implantatbereich behindern die Freisetzung nicht. Im Zweifel muss das System verworfen und durch ein Intaktes ersetzt werden

7.1 Einführung des E-vita® abdominal Stentgraft Systems

Zunächst wird das E-vita abdominal Stentgraft System anhand des Markerpunktes am distalen Ende des Griffes (Abb. 4) ausgerichtet. Der Markerpunkt zeigt die Lage des kurzen Beines an. Es empfiehlt sich vorher noch mal die Lage des kurzen Beines im Hüllkatheter unter Röntgendurchleuchtung zu überprüfen.

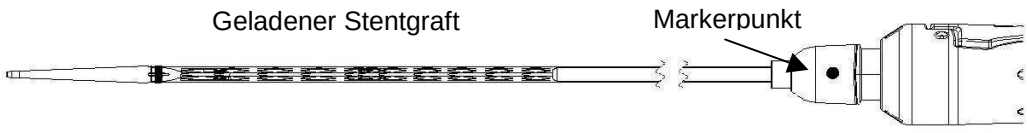


Abb. 4: Einführsystem mit geladenem Stentgraft

Das E-vita abdominal Stentgraft System wird über einen steifen beschichteten 0,035 Zoll (0,87mm) JOTEC E-wire Führungsdraht direkt in das Gefäß eingeführt.
Das E-vita abdominal Stentgraft System wird langsam unter Fluoroskopie bis zur Implantationsstelle vorgeschoben. Dabei müssen sich das PU Markerband und die proximalen Goldmarker in der

proximalen Landezone befinden. Vor der Freisetzung des E-vita abdominal Stentgrafts ist die genaue Position und Lage des Stentgrafts angiographisch nochmals zu überprüfen. Danach ist der Bildwandler zu fixieren und die Orientierungspunkte für die Freisetzung sind zu markieren (Road-map, Anzeichnen am Bildschirm oder externe Markierung z.B. durch Nadeln).

Vor dem Freisetzen des Mainbodies wird die Position des kurzen Beines anhand des daran angebrachten Röntgenmarkers überprüft. Das kurze Bein muss sich bei der Freisetzung vollständig im Aneurysma entfalten und oberhalb der kontralateralen Iliaca liegen. Stimmt die Position nicht mit der Lage der kontralateralen Iliaca überein, wird das System neu ausgerichtet. Um die Torsionskräfte besser bis zur Spitze des Einführsystems übertragen zu können, empfiehlt es sich in sehr gewundenen Zugangsgefäßen, dass System zunächst wieder zurückzuziehen und zu entnehmen. Das System kann dann neu ausgerichtet und wieder eingeführt werden.

Nachdem das kurze Bein ausgerichtet wurde, kann mit der Freisetzung begonnen werden. Der Kontrollgriff wird mit der einen Hand fest in Position gehalten. Mit der anderen Hand wird die Schutzfolie vom Freisetzungsgriff entfernt. Schieben Sie den Schalter am Freisetzungsgriff in Stellung D. Der orangene Hebel am Griff springt auf und das System ist bereit zur Freisetzung (Abb. 5).

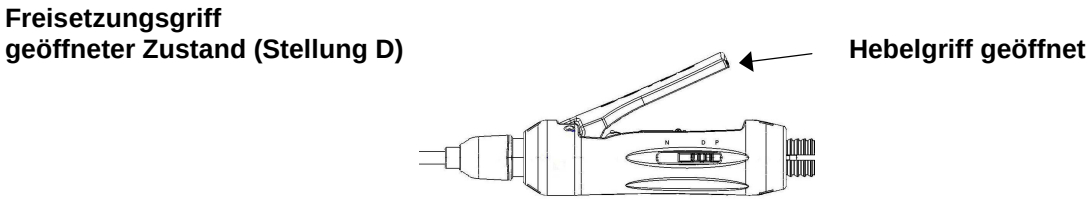


Abb. 5: Freisetzungsgriff

Zum Freisetzen des Stentgrafts von proximal nach distal wird der Kontrollgriff mit einer Hand in definierter Position festgehalten und der Freisetzungsgriff durch wiederholtes Herunterdrücken des orangenen Hebels mit der anderen Hand zurückgeführt. Mit Hilfe des Squeeze-to-Release-Mechanismus wird der Stentgraft schrittweise freigesetzt. Beim Absetzen der Bifurkationsprothese in suprarenaler Position ist darauf zu achten, dass sich das proximale Ende des Polyestergewebes unterhalb der Nierenarterien befindet. Das Ende des Polyestergewebes wird durch die drei Ringmarker angezeigt (Abb. 6). Nach Freisetzung der ersten Stentfedern kann die Prothese nur noch nach distal repositioniert werden.

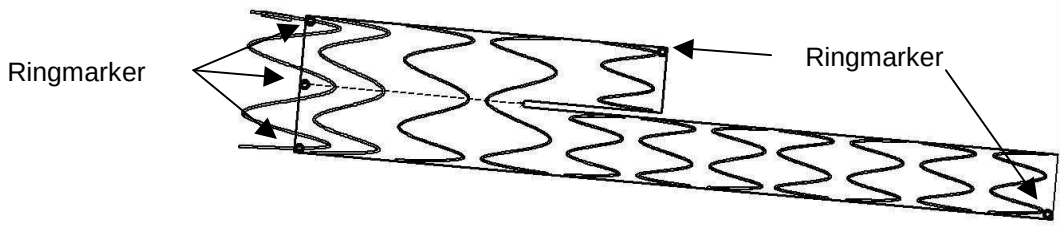


Abb. 6: Mainbody

Wichtig: Die axiale Position des Stentgrafts wird durch den Kontrollgriff festgelegt.

Mit Hilfe des Freisetzungsgriffes wird der Mainbody Stentgraft vollständig freigesetzt. Es ist darauf zu achten, daß der Hüllkatheter soweit zurückgezogen wird, dass das Markerband deutlich hinter dem röntgensichtbaren Pusherring liegt.

Schließlich wird der Schalter am Freisetzungsgriff auf Position „N“ geschoben. Fixieren Sie nun den Freisetzungsgriff und ziehen am Kontrollgriff unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig die Spitze des Einführsystems durch das freigesetzte Implantat zurück bis sie wieder fest auf dem Hüllkatheter sitzt. Dabei muss darauf geachtet werden, dass sich die Lage des Implantates nicht verändert. Es ist sicherzustellen, dass der Hüllkatheter zurückgezogen wurde, um das einklemmen des Stentgraft zwischen der Grafthülle und der konischen Spitze zu vermeiden. Schieben Sie nun den Schalter wieder in Position D. Danach entfernen Sie das verschlossene Einführsystem vorsichtig aus der Aorta. Während das Einführsystem entfernt wird, ist unter Fluoroskopie sicherzustellen, dass sich das Implantat nicht bewegt. Beim Zurückziehen darf der Führungsdraht nicht mit zurückgezogen bzw. entfernt werden.

Nun können Sie das Einführsystem des kontralateralen Beines vorbereiten. Das Führungsdrahtlumen und das Lumen des Hüllkatheters am Einführsystemsystem des kontralateralen Bein werden mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült. Der Angiographiekatheter wird aus der kontralateralen Arterie entnommen und durch einen steifen beschichtenen 0,035 Zoll (0,87mm) Führungsdraht JOTEC E-wire ersetzt . Das geladene kontralaterale Bein der E-vita abdominal wird über einen steifen beschichteten 0,035 Zoll (0,87mm) Führungsdraht direkt in das Gefäß eingeführt und vorsichtig über den Führungsdraht vorgeschoben.
Das System wird soweit vorgeschoben, dass das kontralaterale Bein mit ausreichender Überlappung d.h. mindestens soweit, dass der distale Ringmarker des kurzen Beines und der proximale Ringmarker des kontralateralen Beines auf einer Linie liegen (Abb. 7).

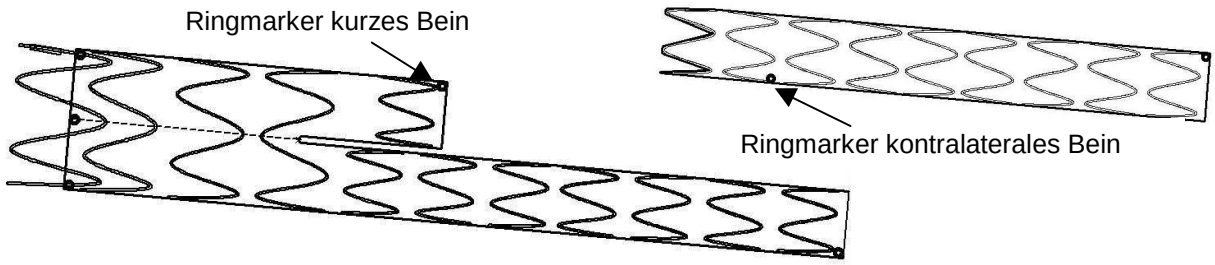


Abb. 7: Mainbody und kontralaterales Bein mit Ringmarkern

Nachdem die Prothese positioniert wurde, wird der Kontrollgriff mit der einen Hand fest in dieser Position gehalten. Mit der anderen Hand wird die Schutzfolie vom Freisetzungsgriff entfernt. Schieben Sie den Schalter am Freisetzungsgriff in Stellung D. Der orangene Hebel am Griff springt auf. Das System ist

bereit zur Freisetzung. Zum Freisetzen des Stentgrafts von proximal nach distal wird der Kontrollgriff mit einer Hand in definierter Position festgehalten und der Freisetzungsgriff durch wiederholtes Herunterdrücken des orangenen Hebels mit der anderen Hand zurückgezogen. Mit Hilfe des Squeeze-to-Release-Mechanismus wird der Stentgraft schrittweise freigesetzt. Sobald das kontralaterale Bein im Bereich der Überlappung sicher positioniert ist, kann der Freisetzungsgriff ohne Verwendung des Squeeze-to-Release Mechanismus bis zur vollständigen Freisetzung der Prothese zurückgezogen werden. **Es ist darauf achten, dass während der Entfaltung des kontralateralen Beines der Mainbody nicht zurückgezogen wird!**

Schließlich wird der Schalter am Freisetzungsgriff auf Position „N“ geschoben. Fixieren Sie nun den Freisetzungsgriff und ziehen am Kontrollgriff vorsichtig die konische Spitze des Einführsystems durch das freigesetzte Implantat zurück bis sie wieder fest auf dem Hüllkatheter sitzt. Es ist sicherzustellen, dass der Hüllkatheter vollständig zurückgezogen wurde, um ein Hängenbleiben des Stentgrafts zwischen der Grafthülle und der konischen Spitze zu vermeiden. Schieben Sie nun den Schalter wieder in Position D. Danach entfernen Sie das verschlossene Einführsystem langsam aus der Aorta. Während das Einführsystem entfernt wird, ist unter Fluoroskopie sicherzustellen, dass sich das Implantat nicht bewegt. Beim Zurückziehen darf der Führungsdraht nicht mit zurückgezogen bzw. entfernt werden.

Durch Fluoroskopie muss erneut sichergestellt werden, dass sich die Position des aortalen Segments der Bifurkationsprothese während der Implantation des kontralateralen Beines nicht verändert hat.

7.2 Andrücken des Stentgrafts mit einem Ballon

Mit Hilfe eines geeigeneten Ballons (Reliant Ballon, Firma Medtronic) können die Prothesen bei Bedarf in den aortalen bzw. iliakalen Landungszonen an die Gefäßwand modelliert werden. Bitte beachten Sie dazu die Gebrauchsanweisung des Ballons.

8.0 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das E-vita abdominal Stentgraft System darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen die notwendigen prä- und postoperativen bildgebenden Untersuchungen nicht durchgeführt werden können. Alle Patienten sollten sorgfältig überwacht und regelmäßig auf eine Änderung ihres Krankheitszustandes und die Funktion und Integrität des Stentgrafts hin untersucht werden.

Mindestens eine A. iliaca interna sollte offen gehalten werden, um das Risiko einer Becken- bzw. Darmischämie zu minimieren.

Proximale Halslängen eines Aortenaneurysmas unter 15mm erhöhen das Risiko einer Stentgraftmigration. Durchmesser des proximale Halses eines Aortenaneurysmas von mehr als 28mm

können das Risiko einer Stentgraftmigration erhöhen. Winkel von mehr als 60 Grad im proximalen Hals können Endoleckagen begünstigten.

Bei einem konischen Verlauf des proximalen Halses, bei dem der Durchmesser von den Nierenarterien zum Aneurysma um mehr als 3 mm zunimmt, erhöht sich das Risiko einer Stentgraftmigration.

Durchmesser der A. iliaca communis von mehr als 20 mm an der geplanten Abdichtungszone zwischen Stentgraft und Gefäß können zu Endoleckagen oder weitere Expansion führen. Durchmesser der A. iliaca externa und der A. iliaca communis von weniger als 7,5 mm können die Einführung des Einführsystems verhindern.
Eine systemische Infektion kann zu einer Infektion des Stentgrafts führen. Eine Kontrastmittelallergie kann die genaue Positionierung des Stentgrafts verhindern. Eine nicht therapierbare Koagulopathie kann das Risiko von Blutungskomplikationen erhöhen.

Ein mit Thromben besetzter oder kalzifizierter Aneurysmenhals kann das Risiko einer Migration des Stentgrafts oder einer renalen bzw. distalen Embolisation erhöhen.

Distale Verankerungsorte des Stentgraft, die stark kalzifiziert oder mit Thromben besetzt sind, können die Platzierung des Stentgrafts verhindern und/oder das Risiko einer distalen Embolisation erhöhen.

Die Implantation des E-vita abdominal Stentgraft muss unter sterilen Bedingungen in einem Operationssaal oder einem interventionellen Angiographielabor stattfinden, in denen die Möglichkeit besteht, auf eine offene Operation zu konvertieren.

Die Durchgängigkeit der Nierenarterien muss gewährleistet sein, um das Risiko eines Nierenversagens und damit verbundener Komplikationen zu reduzieren bzw. auszuschließen.

Gehen Sie bei der Manipulation von Drähten, Kathetern und Einführschleusen bei Aneurysmen äußerst vorsichtig vor. Durch signifikante Bewegungen können Emboli disloziert werden, die zu einer distalen Embolisation führen.

Es sollte darauf geachtet werden, möglichst wenig Kontrastmittel bei dem Eingriff zu verwenden. Die Menge sollte genau überwacht und dokumentiert werden.

Große Winkel zwischen Aorta und iliaca communis (größer 75 Grad) können zu Problemen bei der Freisetzung des Stentgraft führen. Winkel der A. iliaca von über 60 Grad können zum Abknicken der Segmentverlängerung führen.

Wenn die Gefäßanatomie stark gewunden ist, drehen Sie nicht am Einführsystem, um das kontralaterale Bein im Stentgraft auszurichten, da dies den gesamten Stentgraft verdrehen könnte. Ziehen Sie das

gesamte System zurück und entnehmen Sie es. Richten Sie es außerhalb des Patienten wie gewünscht aus und führen Sie es erneut ein.

Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn diese außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet wurde.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das proximale oder das distale Ende einen Knick aufweist (möglicher Transportschaden).

Ungenügende Heparinisierung kann zu Thrombose und Embolie führen.

Es ist auf eine mögliche Empfindlichkeit oder Allergieneigung des Patienten gegen Heparin oder/und Kontrastmittel zu achten.

Das E-vita abdominal Einführungssystem ist nach Verwendung gemäß den geltenden Krankenhaus-, Verwaltungs- oder behördlichen Vorschriften zu entsorgen.

Der Schalter am Freisetzungsgriff muss bis zum Zeitpunkt der Freisetzung des Stentgrafts in Position P verbleiben.

Der E-vita abdominal Stentgraft darf nur innerhalb des ummantelten Bereiches mit einem Ballon anmodelliert werden. Beim Anmodellieren einer freien, nicht ummantelten Feder kann es zu einer Perforation der Aortenwand kommen.

Endoleckagen sind die am häufigsten beobachteten Komplikationen bei endovaskulären Stentgraft Implantationen. Nach Abschluss der Implantation des E-vita abdominal Stentgrafts muss auf Leckagen am Stentgraft in das Aneurysma geachtet werden. Geringfügige, vorübergehende Leckagen durch das Prothesengewebe sind unter Umständen auf die intraoperative Heparinisierung zurückzuführen. Leckagen sind im Rahmen des Follow-up zu beobachten.

Mikroembolien – Die Mikroemboliegefahr erhöht sich mit zunehmender Manipulation und Dauer des Eingriffs. Daher sind übermäßige und langwierige endovaskuläre Manipulationen zu vermeiden.

Gefäßthrombose – Falten und Unebenheiten im Stentgraft können zu Thrombosebildung führen. Deshalb kann mit einem separaten Ballonkatheter der Stentgraft nachgedehnt werden, um Faltenbildung und Unebenheiten auf ein Minimum zu reduzieren. Dabei ist stets darauf zu achten, dass der Ballon nicht zu stark expandiert bzw. aufgedehnt wird. Eine übermäßige Verengung des Stentgrafts kann ebenfalls zu Thrombosen führen.

Migration – Wenn der Stentgraft zu klein ist, kann dies zu einer Stentmigration führen. Bei der Größenbestimmung des Stentgrafts sollte eine 20%-ige Überdimensionierung, zum Gefäßdurchmesser stattfinden. Weitere Ursachen einer Migration sind ungenügende Fixierung in dem insgesamt zur Verfügung stehenden Aortenhals und die Expansion des proximalen Stentgrafts in einem mit Thromben gefüllten oder stark abgewinkelten Gefäß. Für die Auswahl der richtigen Größen ist der behandelnde Arzt verantwortlich.

Gefäßüberdehnung – Überdehnung und Schäden können infolge eines im Verhältnis zum Gefäßdurchmesser zu groß gewählten Stentgrafts oder bei zu starkem Aufdehnen / Anmodellieren mit einem nachgeschalteten Ballonmanöver verursacht werden.

Niereninsuffizienz – Der vollständige oder teilweise Verschluss der A. renalis durch einen falsch platzierten Stentgraft oder durch stentbedingte Embolien kann zu ernsthaften Nierenkomplikationen führen. Ein Übermaß an Kontrastmittel kann ebenfalls zu ernsthaften Nierenkomplikationen führen.

9.0 Mögliche Komplikationen und Nebenerscheinungen

Komplikationen können jederzeit während oder nach der Stentgraft-Implantation auftreten. Nur solche Ärzte sollten eine Behandlung durchführen, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Spätkomplikationen können ebenfalls auftreten und sind durch regelmäßige Nachuntersuchungen zu beobachten.

Klinische Komplikationen:

- Tod
- Hypotonie
- Perforation der Aorta
- Emboli und nachfolgende Schädigung und /oder Verlust von Gewebe
- Infektion und Schmerzen am Gefäßzugang
- Pseudoaneurysma am Gefäßzugang
- Gefäßschädigung
- Konstrastmittelreaktion, die Nierenversagen oder permanente oder vorübergehende Hämodialyse bedingen
- Herzinfarkt
- Darmischämie und nachfolgende, damit verbundene Probleme
- Nierenkomplikation und nachfolgende, damit verbundene Probleme
- Claudicatio
- Neurologische Komplikationen (z.B. Schlaganfall, Paraplegie und Verwirrung)
- Impotenz

10.0 MRT-Information

Sicherheitsinformationen für Magnetresonanztomographie (MRT-Verfahren) beziehen sich auf die Verwendung von abgeschirmten MRT-Systemen mit statischen Magnetfeldern von 1,5Tesla oder geringer, Gradient-Magnetfeldern von 20Tesla/Sekunde oder geringer und einer maximalen am Ganzkörper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,2W/kg für eine 30 minütige Visualisierung.

Der Stentgraft ist MRT-sicher. Das bedeutet, dass der Stentgraft im Körper eines Patienten, der sich einem MRT-Verfahren unterzieht, keine zusätzliche Gefährdung darstellt, aber je nach Pulssequenz und dem zu evaluierenden Bereich die MRT-Bildqualität beeinflussen kann.

11.0 Lagerung und Verpackung

Beim E-vita abdominal Stentgraft handelt es sich um ein EtO sterilisiertes Einmalprodukt, das in einer Sterilverpackung geliefert wird und steril bleibt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Die Aufbewahrung des Stentgrafts muss an einem dunklen, trockenen und kühlen Ort bei Temperaturen zwischen 10℃ und 38℃ erfolgen. Direkte Sonneneins trahlung muss vermieden werden - Hitze könnte erheblichen, negativen Einfluss auf die Funktionalität des Produktes nehmen. Setzen Sie das Stentgraft System keiner ionisierenden Strahlung oder ultraviolettem Licht aus.

12.0 Garantie und Gewährleistung

Die JOTEC GmbH garantiert, dass dieses Produkt den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere denen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, entspricht. Daher wird die JOTEC GmbH für den Fall, dass das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, die während der Herstellung oder Verpackung entstanden sind:

a) das Produkt durch ein bauartgleiches oder
b) ein hinsichtlich der Funktion gleichwertiges Produkt ersetzen.

Für die Inanspruchnahme der Garantie müssen sämtliche der folgenden Voraussetzungen vorliegen:

a) Das Produkt darf nicht nach seinem Verfallsdatum benutzt worden sein.
b) Der Fehler ist nicht zum ersten Mal nach dem Verfallsdatum des Produkts aufgetreten.
c) Wenn es ein nur zur Einmalverwendung zugelassenes oder von der JOTEC GmbH nur zur Einmalverwendung vorgesehenes Produkt ist, muss es sich um die Erstverwendung handeln.
d) Der Fehler ist unverzüglich der JOTEC GmbH oder ihrem Vertreter gemeldet worden.
e) Das fehlerhafte Produkt ist unverzüglich nach der Fehlermeldung der JOTEC GmbH oder ihrem Vertreter übersandt werden.

Die vorstehende Garantie beeinträchtigt keine der und gilt neben den zwingenden Regelungen der Gewährleistung des Verkäufers und des Produkthaftungsgesetzes. Im übrigen gilt die Garantie nur im vorstehend beschriebenen Umfang. Weitergehende Ansprüche aus der Garantie sind ausgeschlossen. Die Garantie sowie die genannten gesetzlichen Ansprüche gelten anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlichen oder schriftlichen, ausdrücklichen, stillschweigenden oder sonstigen Zusagen durch die JOTEC GmbH. Keiner unserer Vertreter oder Mitarbeiter ist berechtigt, anderslautende Zusicherungen zu machen oder anders lautende Vereinbarungen zu treffen.

Aufgrund zahlreicher Faktoren, die außerhalb der Kontrolle der JOTEC GmbH liegen, wie Versand, Lagerung, Handhabung durch den Anwender, Missbrauch oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung oder von Warnhinweisen, haftet die JOTEC GmbH insbesondere nicht für Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch das Produkt oder seinen Gebrauch entstehen, wenn diese Schäden nicht nachweisbar durch Fehler des Produktes verursacht wurden. Die JOTEC GmbH übernimmt keine Haftung für eine falsche Größenbestimmung des Stentgrafts, eine nicht sachgerechte Verwendung des Produktes oder für eine falsche Platzierung des E-vita abdominal Stentgrafts.

Die JOTEC GmbH haftet insbesondere auch nicht für Schäden, die durch Resterilisation oder Wiederverwendung von Produkten verursacht werden, die nur zur Einmalverwendung zugelassen oder von der JOTEC GmbH nur zur Einmalverwendung vorgesehen sind.

Carefully read through all instructions prior to use. Adhere to any of the warnings and precautions being listed in these instructions for use. Neglecting these may result in massive complications.

1.0 Product description

Conventional treatment of **a**bdominal **a**ortic **a**neurysms (**AAA**) implies a high degree of invasive surgical effort. Like with every other complex surgery, the risk derived from surgical interventions is high.

JOTEC GmbH's endoluminal stent graft prostheses are a viable alternative to the conventional surgeries and therapy options when treating vascular aneurysms in the abdominal aorta.

E-vita abdominal as supplied by JOTEC GmbH is a stent graft system, particularly designed for endoluminally treating abdominal aortic aneurysms.

E-vita abdominal is made of two main components: the **stent graft** and the **delivery system**. When being introduced into the vascular system, the stent graft is constrained by means of the catheter tube of the delivery system. The delivery system including the loaded stent graft is pushed forward via a guide wire until the implantation site is reached. When being deployed, the self-expanding stent graft is released, adapting itself to form and size of the proximal as well as distal sealing zones by the radial force of the nitinol springs.

1.1 E-vita abdominal stent graft

The E-vita abdominal stent graft is a self-expanding endoluminal vascular implant which remains in the patient's body following release. It is marked by its modular setup, consisting of the two main components as follows:

- **Main body (MB)**
- **Contralateral leg (CL)**

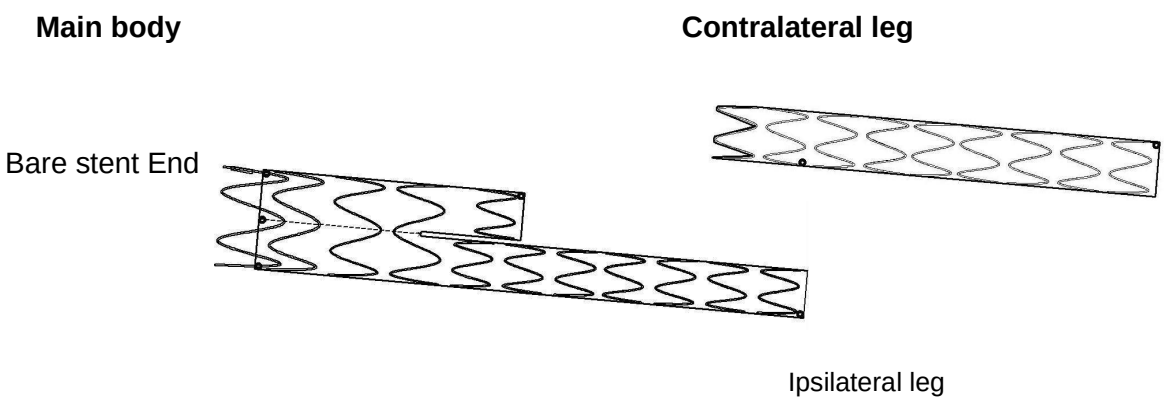


Fig. 1: E-vita abdominal main body and contralateral leg

The **main body** is a bifurcation prosthesis, consisting of an aortal segment as well as a long and a short iliac segment. The main body's long iliac segment is identified as **ipsilateral leg**. Following release, the short leg is located in the aortal vascular segment and serves as starting point for the second leg, that is the **contralateral leg**. The contralateral leg is exclusively made up of an iliac segment. The proximal end of the main body holds a 15 mm high, bare (uncovered) nitinol stent spring, enabling for suprarenal fixation of the stent graft. The following extension sleeves are available as additional components of the AAA stent graft:

- **Aortal extension (AE)**
- **Iliac extension (IE)**

The extensions are one aortal single or iliac segment, set up cylindrically and aim at extending both main components in proximal or distal direction. A delivery system introduces the single components into the target vessel, the components then being connected to the segments implanted by means of overlapping.

The E-vita abdominal stent graft is composed of self-expanding zigzag nitinol stent springs which are durably sewed into a polyethylene therephtalate (PET) tissue deploying surgical suture material. The nitinol stent springs' surfaces are electro-polished. PTFE-impregnated and plaited PET is used as surgical suture material. Small gold rings are attached to the polyester tissue to allow for better x-ray control during positioning and follow-up of the E-vita abdominal stent graft.

1.2 Delivery system

The **E-vita abdominal delivery system** is comprised of a disposable catheter with integrated grip handle for controlled and safe release. The catheter is flexible and compatible to a 0.035” (0.87mm) guide wire. The catheter is composed of the three following concentric single-lumen polymer tubes:

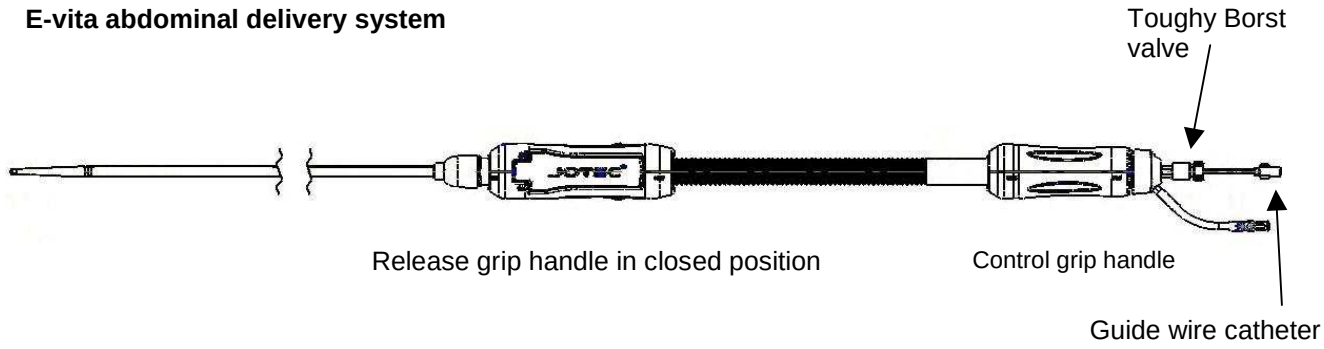
- **Sheath catheter**
- **Pusher tube**
- **Guide wire catheter**

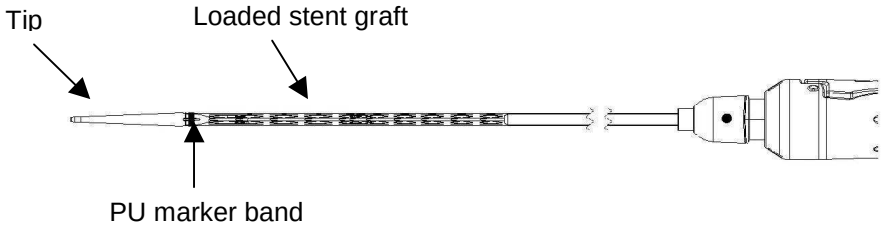
The catheter tube surrounding the loaded stent graft can be retracted either stepwise or continuously by means of the grip handle. Thus, the protective sheathing is removed from the release grip handle first. By pushing the switch on the release grip handle from position P to D, the system is set to operating mode, thereby enabling for releasing the E-vita abdominal stent graft. This is done by withdrawal of the sheath catheter against the pusher.

PLEASE NOTE: The switch on the release grip handle is to remain in its P position until releasing the stent graft.

The distal end of the pusher tube is equipped with a pusher ring, maintaining the stent graft in its axial position during the release process. The distal end of the delivery system holds an atraumatic polymer tip to allow for manoeuvring in curved and calcified vessels. The conical radiopaque tip, a marker band on the distal end of the catheter tube as well as the radiopaque pusher ring facilitate fluoroscopic visualisation. The delivery system is also equipped with some gaskets to ensure haemostasis.
Following complete release of the stent graft the delivery system is removed from the vascular system.

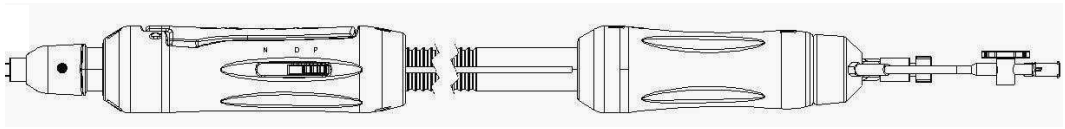
E-vita abdominal delivery system





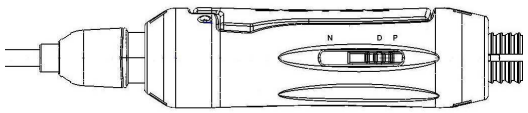
Release grip handle **Control grip handle**

Marker point



Switch (possible positions: P, D and N)

Release grip handle
Closed position (P)



Release grip handle
Opened position (D)

Lever opened

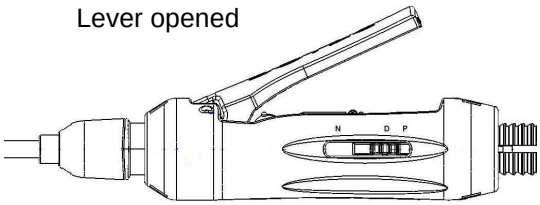


Fig. 2: E-vita abdominal stent graft system

2.0 Indication

The E-vita abdominal stent graft was developed by JOTEC GmbH to specifically treat abdominal aortic aneurysms. These aortic aneurysms may also be extended into the iliac artery. When intending treatment using the E-vita abdominal stent graft system the following prerequisites are to be met:

- Appropriate morphology of the iliac or femoral access vessels
- Proximal landing zone in the aortic neck ≥ 15mm
- Angle between suprarenal aorta and aneurysm neck ≤ 60°
- Diameter of the proximal aortic neck 19mm – 29mm
- Distal landing zone of the iliac artery ≥ 15mm
- Diameter of the iliac arteries 11mm – 23mm
- Suitable vascular morphology for stent graft to be implanted

3.0 Contraindication

At the moment, none of the known contraindications are associated with this product.

Caution: The final treatment decision is left to the discretion of the physician in charge.

4.0 Specifying the size of the E-vita abdominal stent graft system

Prior to surgical intervention, dimensions as well as characteristics of the affected aorta segment and of the accessing vessels, for example vascular diameter and condition (e.g. calcification and stenoses, intraluminal thrombi), are to be determined by means of appropriate imaging. Spiral CT imaging with contrast media and 3D representation is recommended. The healthy aortic segments are to be taken as basis for measuring the vascular diameters. The diameter of the stent graft suited for the native vessel is specified by means of "oversizing“. 20% is a standard value for the aortic anchoring zone, while 10% is that of the iliac anchoring zone.

Caution: ***The treating physician is responsible for selecting the appropriate sizes*****.**

5.0 Preparation of the abdominal stent graft process

5.1 The following equipment is required for implanting an E-vita abdominal stent graft:

- X-ray image converter including digital angiographic functions (mobile C-arch device or stationary angiography appliance).
- Fluoroscopic visualisation as well as the option of recording and retrieving any of the pictures.
- Operation room in case an open surgery becomes compulsory.

Note: Only an endovascular specialist (cardiac, thoracic and vascular surgeon, interventional radiologist or cardiologist) is to execute implant surgery. As far as personnel and organisation are concerned, treatment should allow for simple or extended vascular access or for shifting to an open surgery procedure, if required.

5.2 Materials required for implantation treatment (accessories)

- Various flexible guide wires with a length of at least 180 cm
- A super stift coated guide wire with a diameter of 0.87 mm and a minimum length of 190 cm, preferably the JOTEC E-wire
- Diverse angiography and angioplasty catheters
- Puncture needle
- Sterile insertion sheaths: 7, 8 or 9 french (3 french ≅ 1 mm).
- Contrast medium
- Sterile syringes
- Heparin and heparinised physiological sodium chloride solution
- Reliant balloon catheter (Medtronic)

6.0 Heparinisation and inhibition of platelet aggregation

In order to reduce the risk of thromboemboly the patient's blood is to be anticoagulated during surgery. With a vascular surgery, between 5000 and 10000 IU of heparin are to be administered during operation, depending on the specific patient weight. When heparin is not indicated, alternatives as hirudin may be used. It is up to the physician in charge to postoperatively decide in favour of an antithrombocyte therapy following surgery.

Please note*: *Insufficient heparinisation may result in thrombosis and embolism.

7.0 Preparing for implantation

The access vessel, that is the iliac or the femoral artery, is exposed using general surgical techniques. A second access point may be utilised diagnostically to insert an angiography catheter. It is at the discretion of the physician how to lay this access spot percutaneous femoral or brachial, etc.).

Introduce an angiography catheter via the second access point to exactly localise the implantation site. The angiography catheter may be placed during implantation, being used for orientation.

First of all check whether the atraumatic polymer tip of the delivery system is tightly attached to the sheath catheter. If not, the Toughy Borst valve is slightly loosened and the tip then removed on the proximal end of the guide wire catheter until being tightly connected to the sheath catheter. The Toughy Borst valve is closed again afterwards. Following removal of the protective wire from the delivery system, the lumen of the guide wire catheter as well as the sheath catheter are rinsed using heparinised sodium chloride solution. The main body is always to be implanted first. Always check the control grip's proximal end of the Toughy Borst valve (Fig. 3) which needs to be closed.

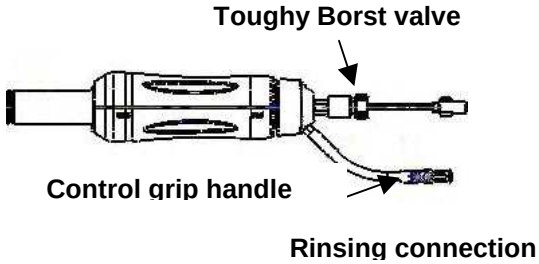


Fig. 3: Control grip handle

Caution: The E-vita abdominal stent graft must not be bent or kinked without its guide wire. Please make sure that the catheter has not been damaged. Kinks within the implantation area do not prevent the systems release. In case of doubt, the system is to be rejected and replaced by a new one.

7.1 Insertion of the E-vita® abdominal stent graft system

First of all the E-vita abdominal stent graft system is adjusted according to the marker point on the distal end of the grip handle (Fig. 4). The marker point displays the short leg's position. X-ray fluoroscopy should be executed beforehand to check the position of the short leg in the sheath catheter.

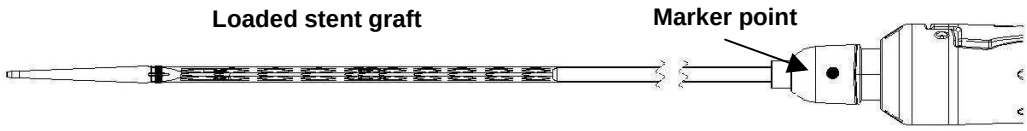


Fig. 4: Delivery system with loaded stent graft

The E-vita abdominal stent graft system is directly introduced into the vessel by means of a rigid, coated 0.87mm JOTEC E-wire.
Then the E-vita abdominal stent graft system is slowly pushed forward under x-ray fluoroscopy until the implantation site is reached, the PU marker band as well as the proximal gold markers need to be positioned within the proximal landing zone. Before finally releasing the E-vita abdominal stent graft, its position and location are to be rechecked angiographically. Then, the image converter should be fixed

and the release-relevant orientation points marked (road map, on-screen marking or external marking, e.g. via needles).

Before releasing the main body, the position of the short leg is checked with the attached x-ray marker. At release, the short leg is to be completely positioned in the aneurysm and above the contralateral iliac artery. In case the short leg's position and the location of the contralateral iliac artery do not match, the system has to be readjusted. For optimal transfer of the torsion forces to the tip of the delivery system through extremely sinuous vessels, a complete withdrawal of the system is recommendable.

When having oriented the short leg, release can be commenced. With one hand, the control grip handle is kept in a steady position, while the other hand is needed to remove the release grip's protective sheathing. Push the release grip handle's switch to position D. The orange lever opens and the system is ready to start the releasing process (Fig. 5).

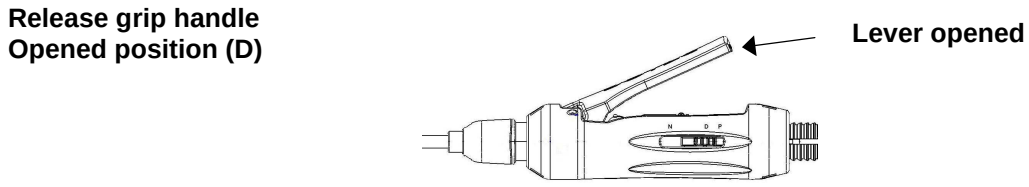


Fig. 5: Release grip handle

In order to release the stent graft from its proximal to its distal position, the control grip handle needs to be maintained in the specified position with one hand, while the other is used to apply the squeeze-to-release mechanism. This squeeze-to-release mechanism is used by repeatedly raising and lowering the orange lever on the release grip handle, thus moving the tissue sheath back stepwise to unfold the stent graft when delivering the bifurcation prosthesis at is suprarenal position.
For correct positioning, the proximal end of the polyester tissue must be placed beneath the renal artery when delivering the bifurcation prosthesis at its suprarenal position. The three ring markers show the end of the polyester tissue (Fig. 6). Following release of the first stent springs, only distal repositioning of the prosthesis is possible.

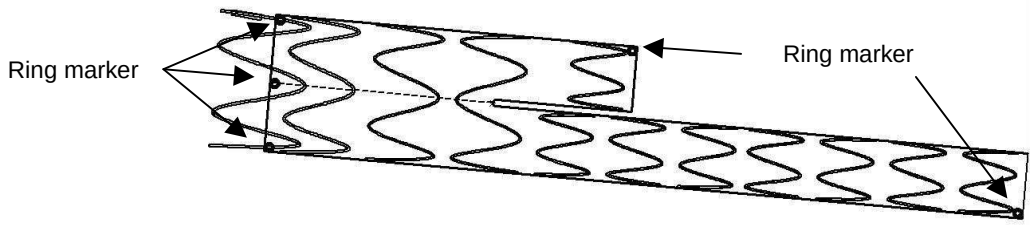


Fig. 6: Main body

Please note: The axial position of the stent graft is defined by the control grip handle.

The release grip handle serves to completely release the main body of the stent graft. The sheath catheter is to be withdrawn until the marker band clearly takes its position behind the pusher ring visible on the x-ray photograph.

Finally, the release grip handle's switch is set to position N. Now fix the release grip handle and carefully pull back the tip of the delivery system through the now released implant by means of the control grip handle until again tightly connecting to the sheath catheter, always applying x-ray fluoroscopy. Make sure the implant's position remains stable during the entire procedure. It must be ensured that the sheath catheter was completely withdrawn in order to prevent the stent graft from getting caught between the graft sheath and the conical tip. Now reset the switch to position D. Then carefully remove the closed delivery system from the aorta. Stable positioning of the implant is to be guaranteed by fluoroscopic control during removal of the delivery system. The guide wire must not be withdrawn or removed when retracting the delivery system.

Now the delivery system of the contralateral leg can be prepared. The guide wire lumen as well as the sheath catheter's lumen of the contralateral leg's delivery system are rinsed with heparinised sodium chloride solution. The angiopgraphy catheter is taken out from the contralateral artery and replaced by a JOTEC E-wire rigid, coated 0,035” (0.87mm) guide wire. The loaded contralateral leg of the E-vita abdominal is directly introduced into the vessel by means of a rigid, coated 0.87mm guide wire, there being carefully pushed forward via the guide wire.
The system is pushed forward until reaching sufficient overlapping of the contralateral leg, i.e. the distal ring marker of the short leg and the proximal ring marker of the contralateral leg are in line (Fig. 7).

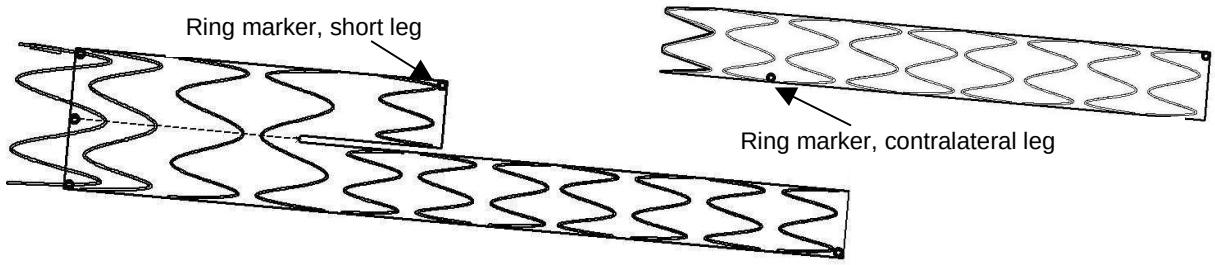


Fig. 7: Main body and contralateral leg including ring markers

Following positioning of the prosthesis the control grip handle is maintained in its position with one hand. The other hand is needed to remove the release grip's protective sheathing. Push the release grip handle's switch to position D. The orange lever opens. The system is now ready for the releasing operation. For releasing the stent graft to its distal position, the control grip handle is maintained in the specified position with one hand, while the release grip handle is pulled back by repeatedly raising and lowering the orange lever with the other hand. The stent graft is released stepwise applying the squeeze-to-release mechanism. As soon as the contralateral leg is safely positioned within the overlapping area,

the release grip handle can be pulled back until complete release without having to apply the squeeze-to-release mechanism. **The main body must not be retracted during release of the contralateral leg!**

Finally, the release grip handle's switch is set to position N. Now fix the release grip handle and carefully pull back the conical tip of the delivery system through the now released implant by means of the control grip handle until again tightly connecting to the sheath catheter, always applying x-ray fluoroscopy. Make sure the sheath catheter was completely withdrawn in order to prevent the stent graft from getting caught between the graft sheath and the conical tip. Now reset the switch to position D. Then slowly remove the closed delivery system from the aorta. Stable positioning of the implant is to be guaranteed by fluoroscopic control during removal of the delivery system. The guide wire must not be withdrawn or removed when retracting the delivery system.

Repeated fluoroscopy is used to ensure that the position of the bifurcation main body segment remains stable during implantation of the contralateral leg.

7.2 Pressing on the stent graft via balloon

By using a suited balloon (Reliant Ballon, Medtronic) it is possible to mould the prostheses in the aortal or iliac landing zones to the aerterial walls, as applicable. Please adhere to the instructions for use of the balloon applied.

8.0 Warnings and precautions

The E-vita abdominal stent graft system must not be employed for patients with whom the required pre- and postoperative imaging examinations can not be carried out. All patients are to be accurately monitored and regularly checked for any change of their state of health as well as for the correct functioning and integrity of the stent graft.

It is recommended to keep at least one internal iliac artery open in order to minimise the risk of pelvic or intestinal ischemia.

There is a greater risk of stent graft migration for proximal aortal aneurysm neck lengths below 15mm. Aortal aneurysm proximal neck diameters of more than 28mm may contribute to a greater risk of stent graft migration. Proximal neck angles exceeding 60° may facilitate endoleakages.

In case of a conical run of the proximal neck, with an increase in diameter from the renal arteries to the aneurysm by more than 3 mm, the risk of stent graft migration increases.

A diameter of the common iliac artery exceeding 20 mm when measured at the planned sealing zone between stent graft and vessel can lead to endoleakages or further expansion. A diameter of the external

iliac artery and iliac artery of less than 7,5 mm may completely prevent introduction of the delivery system.

A systemic infection may lead to an infected stent graft. Allergic reactions to the contrast media applied may hinder exact positioning of the stent graft. A therapy-resistant coagulopathy may increase the risk of suffering from complications due to bleedings.

The risk of stent graft migration or renal or distal embolisation may be increased if the aneurysm neck is filled with thrombi or calcified.

Distal anchoring points of the stent graft which show massive calcification or thrombous attachments may entirely prevent stent graft placement and/or bear the risk of distal embolisation.

The E-vita abdominal stent graft system is to be implanted under sterile conditions either in an operating room or an interventional angiographic laboratory which is designed to allow for conversion to open surgery.

The renal arteries must be free to reduce or exclude the risk of acute renal failure and any associated complications.

Extreme care has to be taken when manipulating wires, catheters and insertion sheaths for treatment of aneurysms. There is the danger of dislocating emboli causing subsequent distal embolisation by significant movements.

The quantity of contrast media applied during surgery should be kept at its absolute minimum, always exactly monitoring and documenting the portions used.

Rather large angles between aorta and common iliac artery (more than 75°) may result in problems releasing the stent graft. If the angle of the iliac artery exceeds 60°, this may result in the uninte ntional overbending of the segment extension.

In case the vascular anatomy is found to be massively curved do not turn the delivery system to adjust the contralateral leg in the stent graft as this could result in complete twisting of the entire stent graft. Withdraw the entire system and remove it. Readjust it as desired before reintroducing it into the patient's vessel.

The product must not be resterilised. In case the packaging shows damages or was opened outside the sterile area, the product must no longer be used.

The product must not be used if the proximal or distal end shows any kinks (potential transporting damage).

Insufficient heparinisation may result in thrombosis and embolism.

Please observe whether the patient shows sensitivity or allergic reactions towards heparin and/or the contrast media.

After use, the E-vita abdominal delivery system is to be disposed of according to the applicable hospital, administration or authority regulations.

The switch on the release grip handle is to remain at its P position until releasing the stent graft.

Further moulding of the E-vita abdominal stent graft with a balloon is only allowed within its mantled area. When trying to mould a free spring lacking appropriate sheathing the aortic wall may be perforated.

The complications most frequently observed when implanting endovascular stent grafts are **endoleakages**. After completing the implantation treatment of the E-vita abdominal stent graft, the stent graft is to be checked for leakages into the aneurysm. Intraoperative heparinisation may cause slight and temporary leakages through the tissue of the prostheses. Any leakage is to be examined and further monitored during follow-up.

Microembolisms – The risk of microembolism stands in direct relation to the duration and manipulation intensity of the surgical intervention. Thus, excessive and prolonged endovascular manipulation ought to be avoided.

Vascular thrombosis – Folds and uneveness within the stent graft may result in the formation of thromboses. Thus, the stent graft can be further dilated by applying a separate balloon catheter to minimise existing folds and uneven spots. In the course of this procedure, the balloon must not be expanded or dilated too much. Extreme narrowing of the stent graft may lead to thromboses as well.

Migration – Stent graft migration is facilitated by selection of an inadequate size. When specifying the suitable stent graft size, a 20% oversizing over the vascular diameter should be taken into account. Insufficient fixation within the available aortic neck or the expansion of the proximal stent graft into a thrombic or strongly bent vessel may give rise to stent migration as well. The attending physician is responsible for selecting the appropriate sizes.

Vascular overstretching – In case the stent graft size was selected too large in comparison to the vessel's diameter or a subsequent balloon manoeuvre treatment lead to an excessive dilating/moulding, this may result in overstretching and according damages.

Renal failure – Complete or partial obstruction of the renal artery by a wrongly placed stent graft or stent-related embolisms can result in severe renal complications. Excess use of contrast media may have the same consequences.

9.0 Potential complications and side effects

Complications may occur any time during or following implantation of the stent graft. Only those physicians familiar with the possible complications may execute a corresponding therapy. Furthermore, there may be also late complications. These should be checked at regular follow-up examinations.

Clinical complications:

- Death
- Hypotension
- Perforation of the aorta
- Embolisms and subsequent tissue damage (and/or failure)
- Infections and pain at the vascular access point
- Pseudoaneurysm at the vascular access
- Vascular damage
- Allergic reactions to the contrast media, resulting in renal failure or permanent or temporary haemodialysis
- Cardiac infarction
- Intestinal ischemia and subsequent problems arising thereof
- Renal complications and subsequent problems arising thereof
- Claudication
- Neurological complications (e.g. stroke, paraplegia and confusion)
- Impotency

10.0 MRI information

Safety information relating to magnetic resonance imaging (MRI techniques) relate to the use of shielded MRI systems with static magnetic fields (1.5 tesla or less), gradient magnetic fields of 20 tesla/second or less and a maximum specific absorption rate (SAR) with a mean taken from the entire body of 1.2 W/kg for a 30 minute visualisation procedure.

The stent graft is MRI-safe. This means that the stent graft being positioned inside the body of the patient undergoing MRI treatment does not pose any additional risk, but may have influence on the quality of MRI imaging depending on the pulse rate and the area intended for evaluation.

11.0 Storage and packaging

The E-vita abdominal stent graft is a disposable EtO-sterilised product, delivered in a sterile packaging. The product's sterility is guaranteed as long as the packaging remains intact.

The stent graft is to be stored in a dark, dry and cool place with a temperature range of 10℃ to 38℃ . Direct insolation is to be avoided heat may negatively influence product functionality. Do not expose the stent graft system to ionising radiation or ultraviolet light.

12.0 Warranty and liability limitations

JOTEC GmbH warrants that this product conforms to the legal requirements, in particular those set forth in the EU Guidelines for Medical Products, 93/42/EWG. In case the product shows proven material or production faults prior to expiry of its UBD, which can be traced back to production or packaging, JOTEC GmbH will thus:

a) replace the product with one of equal construction, or
b) with one of identical functionality.

Each of the following conditions must be met in order to make claims within the context of this warranty:

a) The product must not have been used after expiry of its UBD.
b) The fault did not initially occur after the UBD.
c) If the product in question is a disposable product or is a product which JOTEC GmbH designates as being for single use only, the fault must be detected at the first use.
d) JOTEC GmbH or one of its representatives are to be immediately informed about the fault.
e) The defective product is to be submitted to JOTEC GmbH or its representative right after the fault had been reported.

This warranty in no way limits and applies in conjunction with any and all regulations governing warranties on the part of the seller and the product liability laws. Besides, this warranty applies only to the extent defined above. Additional claims arising from this warranty are excluded. This warranty as well as the cited legal claims apply in place of, and to the exclusion of, all other warranties, either verbal or written, express or implicit on the part of JOTEC GmbH. None of our representatives or employees is empowered to reach differing agreements.

Due to numerous factors outside the control of JOTEC GmbH such as shipping, storage, and handling on the part of the user, JOTEC GmbH is in particular not liable, for damages of any type resulting directly or indirectly from the product or its employment unless said damages can be shown to be the

result of a failure on the part of the product. JOTEC® GmbH assumes no liability for wrongly sized stent grafts, inappropriate use of the product or faulty placement of the E-vita abdominal stent graft.

In particular, JOTEC GmbH also does not assume liability for damages arising from resterilisation or reusage of products being exclusively allowed for single usage or intended by JOTEC GmbH to be utilised only once.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tenga en cuenta todas las indicaciones de advertencia y medidas de precaución expuestas en este documento. La no observación de las mismas puede provocar serias complicaciones.

1.0 Descripción del producto

El tratamiento convencional de **A**neurismas de **A**orta **A**bdominal (**AAA**) supone una medida quirúrgica fuertemente invasiva. Como ocurre en toda operación de envergadura, el riesgo que conlleva la intervención quirúrgica es elevado.

Las prótesis endoluminales 'stentgraft' de la empresa JOTEC GmbH ofrecen alternativas a las intervenciones quirúrgicas convencionales y tratamientos de aneurismas en la aorta abdominal.

E-vita abdominal de la empresa JOTEC GmbH es un sistema 'Stentgraft' desarrollado especialmente para el tratamiento endoluminal de aneurismas en la aorta abdominal.

E-vita abdominal está formado por dos componentes principales: el **Stentgraft** y el **sistema de introducción**. El Stentgraft es sujetado durante la introducción en el sistema vascular a través del tubo del catéter del sistema de introducción. El sistema de introducción con el Stentgraft cargado es introducido hasta el punto de implantación a través de un hilo guía. Una vez liberado, el Stentgraft autoexpandible se expande y adapta a través de la fuerza radial de los resortes de nitinol a la forma y tamaño de las zonas proximales y distales de sellado.

1.1 Stentgraft abdominal E-vita

El Stentgraft abdominal E-vita es un implante vascular endoluminal autoexpandible que permanece en el cuerpo tras su liberación. Posee una estructura modular y está formado por los siguientes componentes principales:

- **Mainbody (MB)**
- **Rama contralateral (CL)**

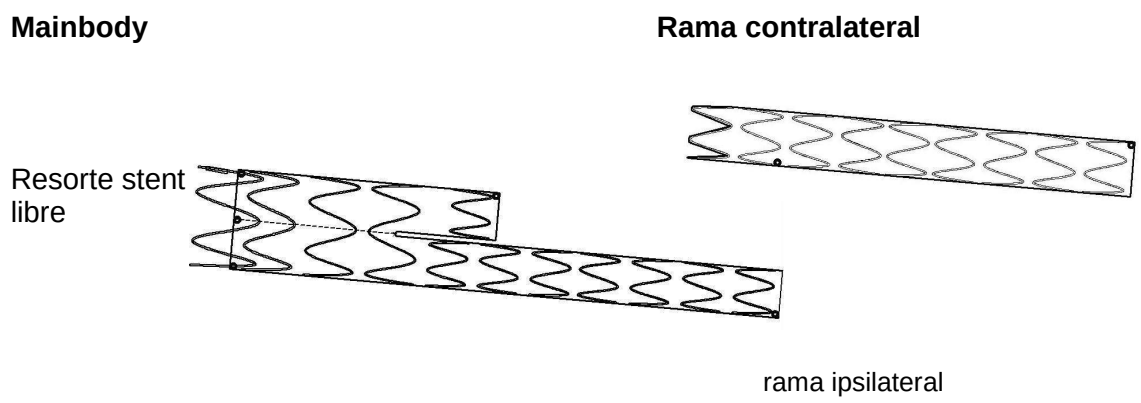


Fig. 1: Mainbody abdominal E-vita y rama contralateral

El **Mainbody** es una prótesis de bifurcación, compuesta por un segmento de aorta y dos segmentos ilíacos, uno largo y otro corto. El segmento iliacal largo del Mainbody se denomina **rama ipsilateral**. El segmento corto se aloja completamente tras su liberación en la sección de aorta, sirviendo de punto de colocación de la segunda, la **rama contralateral**. La rama contralateral está formada exclusivamente por un segmento ilíaco. En el extremo proximal del mainbody se encuentra un resorte stent de nitinol de 15 mm de altura y libre (no recubierto), el cual permite una fijación suprarenal del stentgraft. Los siguientes manguitos de prolongación son componentes adicionales del stentgraft AAA:

- **Extensión aórtica (AE)**
- **Extensión ilíaca (IE)**

Cada extensión se compone exclusivamente de un segmento ilíaco / de aorta, con estructura cilíndrica y se emplean para la prolongación de ambos componentes principales hacia proximal/distal. Los componentes individuales son introducidos por separado en la arteria mediante un sistema de introducción y unidos 'in vivo' mediante solapamiento con los segmentos in situ.

El stentgraft abdominal E-vita se compone de resortes stent de nitinol en zick-zack autoexpandibles, los cuales se encuentran colgados de forma duradera con material quirúrgico de costura en un tejido de tereftalato de polietileno (PET). La superficie de los resortes stent de nitinol es tratada con un proceso de pulido eléctrico. El material quirúrjico de sutura empleado es PET trenzado impregnado con PTFE. Se han integrado pequeños anillos de oro al tejido de poliéster marcador radiopaco para facilitar una mejor visibilidad de rayos X al posicionar y verificar el Stentgraft abdominal E-vita.

1.2 Sistema de introducción

El **sistema de introducción de E-vita abdominal** está formado por un catéter de uso único con mando integrado para una liberación controlada. El catéter es flexible y compatible con un hilo guía de 0,035“ (0,87mm) . El catéter está formado por los siguientes tres tubos de polímero concéntricos y una luz:

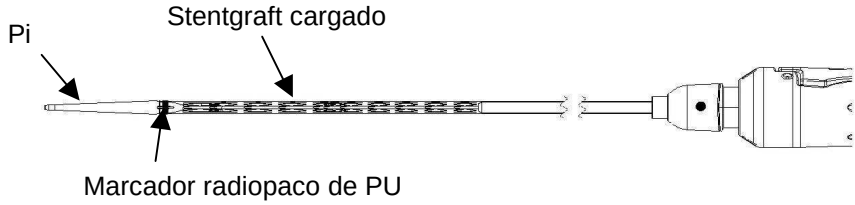
- **Catéter vaina**
- **Tubo de empuje**
- **Catéter del hilo guía**

El tubo de catéter que envuelve el Stentgraft cargado puede ser retirado paso a paso o de forma continuada con la ayuda del mando. Para eso se debe retirar primero la lámina protectora del mando liberador. El cambio del botón situado en el mando liberador, de la posición P a la posición D, activa el modo operativo del sistema, permitiendo la liberación del Stentgraft abdominal E-vita. Dicha liberación se realiza mediante una retirada controlada del catéter vaina contra el 'pusher' (empujador).

IMPORTANTE: EL botón situado en el mando liberador debe permanecer en posición P hasta el momento de liberación del Stentgraft.

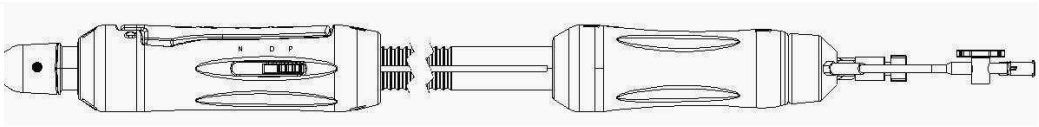
En el extremo distal del tubo de empuje se ha colocado un anillo de empuje, el cual mantiene el Stentgraft en posición axial durante la liberación. En el extremo distal del sistema de introducción se encuentra una punta atraumática de polímeros, al objeto de permitir la maniobra en vasos sinuosos calcificados. La punta és radioopaca con desarrollo cónico, una cinta de marcación en el extremo distal del tubo del catéter y el anillo de empuje radiopaco simplifican la visualización fluoroscópica. El sistema de introducción contiene además una serie de juntas que garantizan la hemóstasis.
El sistema de introducción es retirado del sistema vascular en cuanto el Stentgraft ha sido completamente liberado.

Sistema de introducción abdominal E-vita



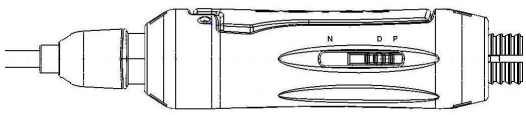
Mando liberador **Mando de control**

Punto de marcación



Botón con las posiciones P, D y N

Mando liberador estado cerrado (posición P)



Mando liberador estado abierto (posición D)

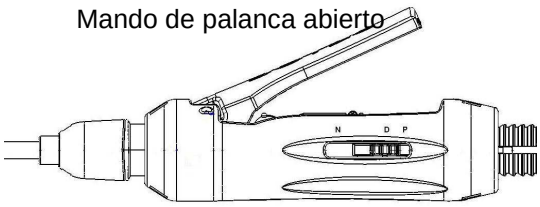


Fig. 2: Sistema Stentgraft abdominal E-vita

2.0 Indicación

El Stentgraft abdominal E-vita de la empresa JOTEC GmbH ha sido desarrollado especialmente para el tratamiento de aneurismas abdominales de aorta. Los aneurismas de aorta pueden afectar también a la arteria ilíaca. Para realizar un tratamiento con el sistema Stentgraft abdominal E-vita se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Morfología apropiada de los vasos de acceso ilíacos o femorales
- Zona proximal de colocación en el cuello de la aorta ≥ 15mm
- Ángulo entre la aorta suprarrenal y el cuello del aneurisma ≤ 60°
- Diámetro del cuello proximal de la aorta 19mm – 29mm
- Zona distal de colocación en la arteria ilíaca ≥ 15mm
- Diámetro de las arterias ilíacas 11mm – 23mm
- Morfología vascular apta para la aplicación de un Stentgraft

3.0 Contraindicación

Hasta el momento presente no se conocen contraindicaciones asociadas a este producto.

Atención: la decisión final sobre el tratamiento a aplicar debe ser adoptada por el médico.

4.0 Determinación del tamaño correcto del sistema Stentgraft abdominal E-vita

Antes de comenzar con la intervención se deben determinar los tamaños y propiedades de la sección de aorta afectada, así como las arterias de acceso, diámetro de las arterias y estado de las mismas (p.ej. calcificaciones y estenosis, trombos intraluminales) con ayuda de material gráfico apropiado. Para eso se recomienda tomar imágenes mediante tomografía espiral computerizada con productos de contraste y representación en 3D. Los diámetros de las arterias deben ser medidos en los segmentos de aorta sanos. El diámetro Stentgraft apto para la arteria nativa se calcula mediante sobredimensionamiento "Oversizing". El valor de referencia es 20% para la zona aórtica de fijación y 10% para la zona ilíaca de fijación.

Atención: ***la elección del tamaño correcto será responsabilidad del médico*****.**

5.0 Preparación del procedimiento abdominal Stentgraft

5.1 Para la implantación de un Stentgraft abdominal E-vita se precisa el siguiente equipo:

- Radioscopia con función digital de angiografía (equipo móvil de arco en C o instalación estacionaria de angiografía).
- Visualización fluoroscópica y posibilidad de captación y consulta de todas las imágenes.

- Sala de operaciones, en caso de tener que realizar una operación abierta.

Indicación: La implantación únicamente debe ser realizada por un médico formado en técnicas endovasculares (cirugía cardíaca, de tórax y arterial, radiología o cardiología intervencional). Las capacidades organizativas y de personal deben encontrarse disponibles para el acceso arterial, sencillo o ampliado, o para el cambio a una operación abierta.

5.2 Materiales necesarios para realizar la implantación (accesorios)

- Diversos hilos guía blandos con una longitud mínima de 180 cm
- Un hilo guía rígido recubierto con un diámetro de 0,035 pulgadas (0,87mm) y al menos 190 cm de longitud, preferentemente el hilo guía JOTEC E-wire.
- Diversos catéteres de angiografía y angioplastia.
- Aguja de punción
- Sistemas estériles de introducción: 7, 8 o 9 French (3French ≅ 1mm).
- Sustancia de contraste
- Jeringuillas estériles
- Heparina y suero fisiológico heparinizado
- Catéter balón Reliant, Medtronic

6.0 Heparinización e inhibidores de la agregación plaquetaria

Para reducir el riesgo de tromboembolia la sangre del paciente deberá ser anticoagulada durante la intervención. Al igual que ocurre en intervenciones de cirugía vascular se deben administrar intraoperativamente en función del peso entre 5000 y 10000 IE de heparina. En caso de alergia a la heparina se pueden utilizar preparados alternativos, como por ejemplo hirudina. Si el médico lo considera necesario puede indicar una terapia antitrombótica postoperativa.

Advertencia*: *una heparinización insuficiente puede provocar trombosis y embolias.

7.0 Preparaciones para la implantación

La arteria de acceso, arteria ilíaca o arteria femoral debe ser expuesta utilizando técnicas quirúrgicas convencionales. Se puede utilizar un segundo punto de acceso para fines de diagnóstico, para la colocación de un catéter de angiografía. Este punto de acceso podrá ser realizado si el médico lo considera conveniente (percutáneo femoral o braquial, etc).

Introduzca un catéter de angiografía por el segundo punto de acceso para localizar la zona de implantación. El catéter de angiografía puede permanecer durante la implantación en su lugar y ser utilizado para fines orientativos.

Primero se comprueba si la punta de polímero atraumática del sistema de introducción se encuentra firmemente fijada al catéter vaina. Si no fuera así habrá que aflojar un poco la válvula Toughy Borst, fijar la punta al extremo proximal del catéter del hilo guía, de forma que quede firmemente colocada sobre el catéter vaina y volver a cerrarla firmemente. Una vez retirado el alambre de protección del sistema de introducción se debe proceder a la limpieza de la luz del catéter del hilo guía y del catéter vaina con suero fisiológico heparinizado. Siempre se procede primero a la implantación del Mainbody. Antes de realizar la implantación compruebe siempre que la válvula Toughy Borst se encuentre firmemente cerrada en el extremo proximal del mando de control (fig. 3).

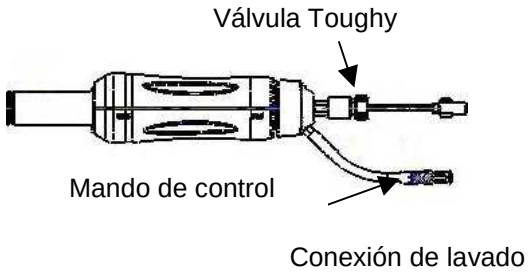


Fig. 3: Mando de control

Atención: El E-vita abdominal no debe ser flexionado o doblado sin guía, asegúrese de que los catéteres no se encuentran dañados. Las dobleces en la zona de implantación no evitan la liberación. En caso de duda habrá que desechar el sistema y sustituirlo por uno intacto

7.1 Introducción del sistema Stentgraft abdominal E-vita®

Primero se debe orientar el sistema Stentgraft abdominal E-vita en base al punto de marcación situado en el extremo distal del mando (fig. 4). El punto de marcación muestra la posición de la pierna corta. Se recomienda comprobar antes nuevamente la posición de la pierna corta en el catéter vaina mediante radioscopia.

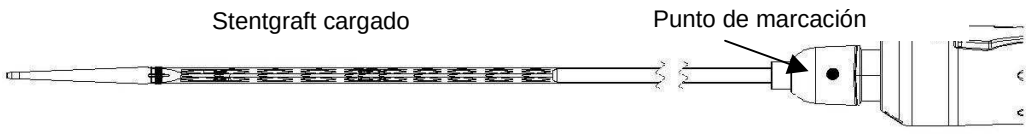


Fig. 4: Sistema de introducción con Stentgraft cargado

El sistema Stentgraft abdominal E-vita se introduce directamente en la arteria a través de un guía rígido recubierto JOTEC E-wire de 0,035 pulgadas (0,87mm).
El sistema Stentgraft abdominal E-vita se desplaza lentamente mediante fluoroscopia hasta la zona de implantación. Para eso, Marcador radiopaco de PU y el marcador proximal de oro deben encontrarse en la zona proximal de recepción. Antes de proceder a la liberación del Stentgraft abdominal E-vita se debe realizar una nueva comprobación angiográfica de la posición y orientación exacta del Stentgraft. A continuación se debe fijar el convertidor de imagen y marcar los puntos de orientación para la liberación (Road-map, marcación en la pantalla o marcación externa, por ejemplo mediante agujas).

Antes de liberar el Mainbody se debe comprobar la posición de la pierna corta mediante el marcador radiopaco. La pierna corta debe desplegarse completamente en el aneurisma durante la liberación y encontrarse por encima de la ilíaca contralateral. Si la posición no coincide con la de la ilíaca contralateral se deberá orientar el sistema nuevamente. Para poder transmitir mejor las fuerzas de torsión hasta la punta del sistema de introducción se recomienda en arterias de muy difícil acceso retroceder y retirar primeramente el sistema. A continuación se puede realizar una nueva orientación e introducción del sistema.

Una vez orientada la pierna corta se puede proceder a la liberación. El mando de control es mantenido firmemente en posición con una mano. Con la otra se retira la lámina protectora del mando liberador. Desplace el interruptor del mando liberador hasta la posición D. La palanca naranja se abre, quedando el sistema listo para la liberación (fig. 5).

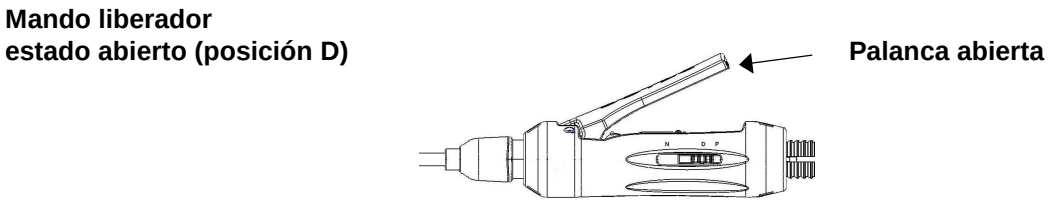


Fig. 5: Mando liberador

Para la liberación del Stentgraft de proximal a distal se debe mantener firmemente sujeto el mando de control con una mano en una posición definida y retirar el mando liberador oprimiendo para eso repetidamente la palanca naranja con la otra mano. El Stentgraft es liberado paso a paso con la ayuda del mecanismo Squeeze-to-Release. Al colocar la prótesis de bifurcación en posición suprarrenal hay que asegurarse de que el extremo proximal del tejido de poliéster se encuentre por debajo de la arteria renal. El extremo del tejido de poliéster se muestra a través de los tres marcadores anulares radiopacos (fig. 6). Una vez liberados los primeros resortes 'stent' únicamente se puede reposicionar la prótesis hacia distal.

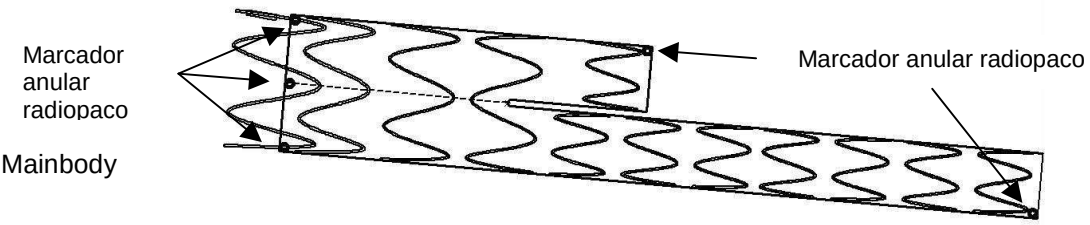


Fig. 6: Mainbody

Importante: La posición axial del Stentgraft es determinada mediante el mando de control.

El Mainbody Stentgraft es liberado completamente con el mando liberador. Hay que asegurarse que el catéter vaina sea retraído de tal forma que la cinta de marcación radiopaco se encuentre claramente detrás del anillo 'pusher' (de empuje) visible por radioscopia.

Finalmente se coloca el interruptor del mando liberador en posición "N". A continuación fije el mando por liberador y el mando de control retraiga con cuidado la punta del sistema de introducción bajo radiopaco a través del implante liberado, hasta que vuelva a quedar firmemente sujeta en el catéter vaina. Asegúrese durante esta acción que la posición del implante no sea modificada. Asegúrese de que el catéter vaina haya sido retraído completamente, para evitar que el Stentgraft quede enganchado entre vaina y la punta cónica. Coloque ahora nuevamente el interruptor en posición D. A continuación retire con cuidado el sistema de introducción cerrado de la aorta. Mientras se procede a la retirada del sistema de introducción hay que asegurarse de que el implante no se mueva. Durante la retirada no se debe desplazar o retirar la guía.

Ahora puede preparar el sistema de introducción de la pierna contralateral. La luz del guía y la luz del catéter vaina del sistema de introducción de la pierna contralateral deben ser lavadas con suero fisiológico heparinizado. El catéter de angiografía debe ser retirado de la arteria contralateral y sustituido por un guía rígido recubierto JOTEC "E-wire" de 0,035 pulgadas (0,87mm). La pierna contralateral cargada del E-vita abdominal se introduce directamente en la arteria a través de un guía rígido recubierto de 0,035 pulgadas (0,87mm) y se desplaza con cuidado a través del guía.
El sistema debe ser introducido hasta que la pierna contralateral quede suficientemente solapada, es decir, hasta que el marcador anular distal de la pierna corta y el marcador anular proximal de la pierna contralateral queden en una línea (fig. 7).

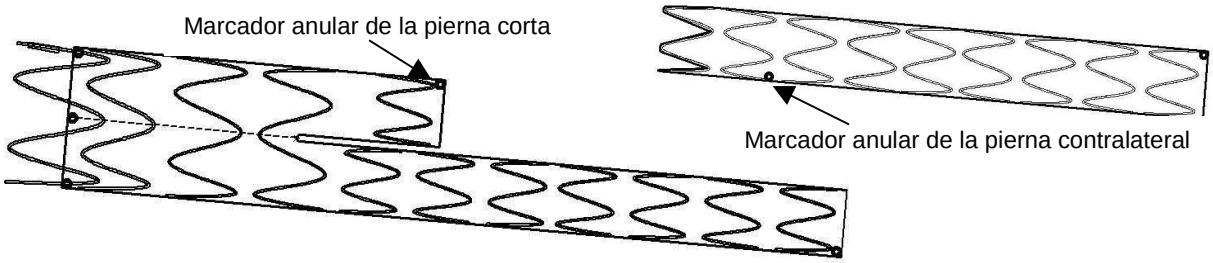


Fig. 7: Mainbody y pierna contralateral con marcadores anulares

Una vez posicionada la prótesis se debe mantener firmemente sujeto el mando de control con una mano en esta posición. Con la otra se retira la lámina protectora del mando de liberación. Desplace el interruptor en el mando de liberación hasta la posición D. La palanca naranja del mando se abre. El sistema está listo para la liberación. Para la liberación del Stentgraft de proximal a distal se debe mantener firmemente sujeto el mando de control con una mano en una posición definida y retirar el

mando liberador oprimiendo para eso repetidamente la palanca naranja con la otra mano. El Stentgraft es liberado paso a paso con la ayuda del mecanismo Squeeze-to-Release. En cuanto la pierna contralateral se encuentre posicionada con seguridad en la zona de solapamiento, se puede retirar el mando de liberación hasta la completa liberación de la prótesis, sin tener que utilizar el mecanismo Squeeze-to-Release. **¡Asegúrese de no mover el Mainbody mientras la pierna contralateral sea desplegada!**

Finalmente se coloca el interruptor del mando liberador en posición "N". A continuación fije el mando liberador y retraiga con cuidado la punta cónica del sistema de introducción en el mando de control a través del implante liberado, hasta que vuelva a quedar firmemente sujeta en el catéter con funda. Asegúrese de que el catéter vaina haya sido retraído completamente, para evitar que el Stentgraft quede enganchado entre vaina y la punta cónica. Coloque ahora el interruptor nuevamente en posición D. A continuación retire lentamente de la aorta el sistema de introducción cerrado. Mientras se procede a la retirada del sistema de introducción hay que asegurarse de que el implante no se mueva**.** Durante la retirada no se debe desplazar o retirar guía.

Hay que asegurarse nuevamente mediante fluoroscopia que la posición del segmento de aorta de la prótesis de bifurcación no se haya modificado durante la implantación de la pierna contralateral.

7.2 Moldeada del Stentgraft mediante un balón

Con un balón apropiado (Reliant Ballon, Medtronic) es posible modelar las prótesis, en caso necesario, en las zonas de colocación aórticas/ilíacas en la pared arterial. Lea atentamente las instrucciones de uso del balón.

8.0 Indicaciones de advertencia y medidas de precaución

El sistema Stentgraft abdominal E-vita no debe ser utilizado en pacientes, a los cuales no puedan realizarse las pruebas médicas de imagen pre- y postoperatorias necesarias. Se deben realizar inspecciones periódicas en profundidad de los pacientes en busca de modificaciones en el estado de su enfermedad y comprobar el funcionamiento e integridad del Stentgraft.

Se debe mantener abierta al menos una arteria ilíaca interna, para minimizar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

El largo del cuello de un aneurisma de aorta inferiores a 15 mm incrementan el riesgo de una migración del 'Stentgraft'. Los diámetros de cuello proximal de un aneurisma de aorta superiores a 28 mm pueden incrementar el riesgo de migración del 'Stentgraft'. Ángulos superiores a 60° en el cuello proximal pueden favorecer endofugas.

Para un transcurso cónico del cuello proximal, en el cual el diámetro al nivel de las arterias renales hasta el aneurisma se incremente en más de 3 mm, se incrementará el riesgo de migración del 'Stentgraft'.

Diámetros de la arteria ilíaca común superiores a 20 mm en la zona de sellado planeada pueden provocar endofugas o una mayor dilatación. Diámetros de la arteria ilíaca externa y arteria ilíaca común inferiores a 7,5 mm pueden impedir la introducción del sistema de introducción.

Una infección sistémica puede provocar una infección del Stentgraft. Una alergia a la sustancia de contraste puede impedir el posicionamiento exacto del Stentgraft. Una coagulopatía no tratable puede incrementar el riesgo de complicaciones hemorrágicas.

Un cuello de aneurisma calcificado o con presencia de trombos puede incrementar el riesgo de migración del Stentgraft o de una embolización renal/distal.

Las zonas distales de anclaje del Stentgraft fuertemente calcificadas o con presencia de trombos pueden dificultar la colocación del Stentgraft y/o provocar el riesgo de embolización distal.

La implantación del Stentgraft abdominal E-vita debe ser realizada en condiciones de esterilidad en una sala de operaciones o en un laboratorio intervencional de angiografía, con posibilidad de conversión en una operación abierta.

Se debe garantizar la accesibilidad de las arterias renales, para minimizar o excluir el riesgo de deficiencia renal y las complicaciones asociadas a ello.

Cuando trate aneurismas manipule los guías, catéteres y sistemas de introducción con extremo cuidado. Los movimientos excesivos pueden desprender émbolos, los cuales puede provocar una embolización distal.

Procure emplear la menor cantidad posible de sustancia de contraste durante la intervención. La cantidad debe ser vigilada y documentada con exactitud.

Ángulos elevados entre la aorta y la ilíaca communis (superior a 75 grados) pueden provocar problemas a la hora de liberar el Stentgraft. Ángulos de la arteria ilíaca superiores a 60 grados pueden provocar una doblez en la prolongación del segmento.

Si la anatomía vascular resulta muy compleja no gire el sistema de introducción para orientar la pierna contralateral del Stentgraft, ya que esto podría provocar el retorcimiento del Stentgraft completo. Retraiga todo el sistema y extráigalo. Una vez extraído fuera del paciente alinéelo como desee e introdúzcalo nuevamente.

No esterilice el producto nuevamente. No emplee el producto si su embalaje está deteriorado o si éste ha sido abierto fuera de la zona esterilizada.

El producto no debe ser utilizado si el extremo proximal o distal se encuentra doblado (posible daño ocasionado durante el transporte).

Una heparinización insuficiente puede provocar trombosis y embolias.

Asegúrese de que el paciente no reaccione sensiblemente o sea alérgico a la heparina o/y a la sustancia de contraste.

El sistema de introducción abdominal E-vita debe ser desechado tras su utilización conforme a las disposiciones hospitalarias, administrativas u oficiales.

EL interruptor situado en el mando liberador debe permanecer en posición P hasta el momento de liberación del Stentgraft.

El Stentgraft abdominal E-vita únicamente debe ser modelado con un balón dentro de la zona recubierta. Durante la modelación de un resorte libre no recubierto se puede producir una perforación en la pared de la aorta.

Las endofugas son el tipo de complicaciones observadas más frecuentes en las implantaciones endovasculares de Stentgrafts. Una vez concluida la implantación de un Stentgraft abdominal E-vita hay que comprobar que no se produzcan fugas en el Stentgraft, en el aneurisma. Las fugas pequeñas temporales a través del tejido protésico pueden deberse eventualmente a la heparinización intraoperativa. Se debe observar la presencia de fugas en el marco del proceso de seguimiento.

Microembolias – El riesgo de microembolias se incrementa a medida que aumenta la manipulación y duración de la intervención. Por esta razón se deben evitar manipulaciones endovasculares excesivas y prolongadas.

Trombosis vascular – los pliegues e irregularidades en el Stentgraft pueden provocar la formación de trombosis. Por esta razón es posible tensar posteriormente el Stentgraft con un catéter de balón separado, para reducir al máximo la formación de pliegues e irregularidades. En este caso asegúrese de no expandir el balón en exceso. Un estrechamiento excesivo del Stentgraft puede provocar asimismo trombosis.

Migración – Si el Stentgraft es demasiado pequeño, se puede producir una migración del stent. A la hora de determinar el tamaño del Stentgraft se debe realizar un sobredimensionamiento de un 20% con respecto al diámetro arterial. Otras causas de migración son la fijación insuficiente en todo el cuello de la

aorta disponible y la expansión del Stentgraft proximal en una arteria con trombos o fuertemente retorcida. El médico es responsable de la elección del tamaño correcto.

Sobredilatación vascular – La elección de un Stentgrafts demasiado grande en relación al diámetro arterial o una expansión/modelación excesiva con una maniobra de balón pueden provocar sobreexpansiones y lesiones.

Insuficiencia renal – El cierre completo o parcial de la arteria renal provocado por la colocación incorrecta de un Stentgraft o una embolia producida por el stent pueden provocar complicaciones renales severas. Un exceso de sustancia de contraste también puede provocar serias complicaciones renales.

9.0 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Se pueden producir complicaciones en cualquier momento durante o tras la implantación del Stentgraft. El tratamiento únicamente debe ser realizado por un médico familiarizado con las posibles complicaciones. También pueden surgir complicaciones a posteriori, por esta razón se deben realizar inspecciones postoperatorias periódicas.

Complicaciones clínicas:

- Muerte
- Hipotonía
- Perforación de la aorta
- Embolias y deterioro posterior y/o pérdida de tejido
- Infección y molestias en el acceso arterial
- Pseudoaneurismas en el acceso arterial
- Lesiones arteriales
- Reacción a la sustancia de contraste, la cual puede provocar insuficiencia renal o hemodiálisis permanente o transitoria
- Infarto cardíaco
- Isquemia intestinal y los problemas derivados de la misma
- Complicaciones renales y los problemas derivados de las mismas
- Claudicación
- Complicaciones neurológicas (p.ej. ictus, paraplejía y confusión)
- Impotencia

10.0 Información MRT

Las informaciones de seguridad para resonancias magnéticas (procedimiento MRT) hacen referencia a la utilización de sistemas MRT blindados con campos magnéticos estáticos de 1,5Tesla o inferiores,

campos magnéticos de gradiente de 20Tesla/segundo o inferiores y la tasa máxima de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo de 1,2W/kg para una visualización de 30 minutos.

El Stentgraft es apto para ser utilizado en resonancias magnéticas. Esto significa que el Stentgraft en el cuerpo del paciente sometido a un proceso MRT no representa ningún peligro adicional, pudiendo no obstante influir en la calidad de imagen MRT según la secuencia de pulso y la zona a evaluar.

11.0 Almacenamiento y embalaje

El Stentgraft abdominal E-vita es un producto esterilizado EtO de uso único, suministrado en un embalaje esterilizado, permaneciendo esterilizado mientras el embalaje permanezca cerrado y no resulte dañado.

La conservación del Stentgrafts debe realizarse en un lugar oscuro, seco y fresco, a una temperatura de entre 10℃ y 38℃. Evite la acción directa de los r ayos solares - el calor puede afectar de forma sería y negativamente a la funcionalidad del producto. No exponga el sistema Stentgraft a radiación ionizada o luz ultravioleta.

12.0 Garantía

JOTEC GmbH garantiza que este producto satisface las exigencias legales, sobre todo la directriz de la CE para productos médicos 93/42/CEE. Por esta razón la empresa JOTEC GmbH sustituirá el producto, en el caso de que éste presente defectos de material o producción producidos durante la fabricación o embalaje:

a) por un producto de características constructivas similares o
b) un producto equivalente respecto a la función.

Para poder hacer uso del derecho de garantía se deben cumplir los siguientes requisitos:

a) El producto no debe ser utilizado tras el vencimiento de la fecha de caducidad del mismo.
b) El fallo no debe haber surgido por primera vez después del vencimiento de la fecha de caducidad de producto.
c) Cuando se trate de un producto de uso único o un producto de la empresa JOTEC GmbH concebido para ser utilizado una única vez, la garantía afectará a la primera utilización.
d) El fallo debe ser comunicado inmediatamente a la empresa JOTEC GmbH o a uno de sus representantes.
e) El producto debe ser enviado a la empresa JOTEC GmbH o uno de sus representantes inmediatamente tras la notificación del fallo.

La presente garantía no modifica y es válida junto a las regulaciones obligatorias de garantía del vendedor y de la ley de responsbilidad sobre el producto. Por lo demás, la garantía únicamente será

válida en los términos antes descritos. Cualquier otra exigencia de la garantía queda excluida. La garantía y las exigencias legales mencionadas serán válidas en lugar de y bajo exclusión de cualquier afirmación verbal o por escrito, expresa, tácita o de otro tipo por parte de la empresa JOTEC GmbH. Ninguno de nuestros representantes o empleados está autorizado a ofrecer otro tipo de garantías u otro tipo de acuerdos.

Debido a múltiples factores fuera del control de la empresa JOTEC GmbH, como por ejemplo envío, almacenamiento, manipulación por el usuario, mal uso o no observación de las instrucciones de uso o de las indicaciones de referencia, JOTEC GmbH no asumirá responsabilidades, especialmente por daños de cualquier naturaleza, producidos de forma directa o indirecta por el producto o su utilización, siempre y cuando no pueda demostrarse que dichos daños se hayan producido por un fallo del producto. JOTEC GmbH no asume ninguna responsabilidad por una estimación errónea del tamaño del Stentgraft, un uso incorrecto del producto o una implantación incorrecta del Stentgraft abdominal E-vita.

JOTEC GmbH tampoco ser responsabilizará, en especial, por los daños provocados por una reesterilización o nueva utilización de productos de uso único o previstos por la empresa JOTEC GmbH para ser utilizados una única vez.

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant la première utilisation. Veuillez tenir compte de toutes les mises en garde et mesures de sécurité mentionnées dans le présent mode d'emploi. Le non respect de ces consignes peut entraîner d'importantes complications.

1.0 Description du produit

Le traitement conventionnel des **a**névrysmes de l'**a**orte **a**bdominale (**AAA**) a recours à une chirurgie largement invasive. Et comme pour toute opération de grande envergure, le risque lié à l'intervention chirurgicale est important.

Les endoprothèses aortiques (stents) de la société JOTEC GmbH constituent une alternative aux opérations et méthodes de traitement conventionnelles visant à soigner les anévrysmes vasculaires dans l'aorte abdominale.

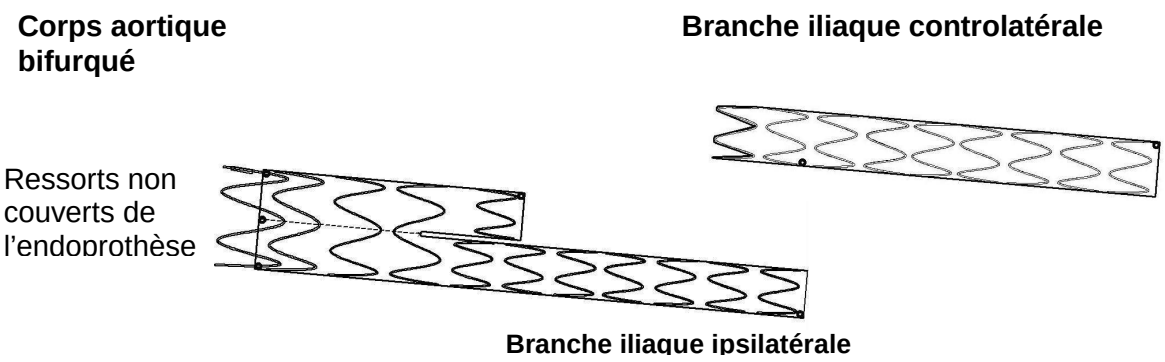
Le produit E-vita abdominal de la société JOTEC GmbH est un système d'endoprothèse spécialement conçu pour le traitement endoluminal d'anévrysmes de l'aorte abdominale.

E-vita abdominal se compose de deux éléments principaux : l'**endoprothèse** et le **système de pose**. Lors de son introduction dans les vaisseaux, l'endoprothèse est maintenue repliée par le tube du cathéter du système de pose. Le système de pose contenant l'endoprothèse est poussé jusqu'au site de l'implantation à l'aide d'un guide. Lors du largage de l'endoprothèse, celle-ci se déploie et s'adapte à la forme et au diamètre des zones d'étanchéité proximales et distales grâce à la force radiale des ressorts en nitinol.

1.1 Endoprothèse E-vita abdominal

L'endoprothèse E-vita abdominal est une prothèse vasculaire endoluminale autoexpansible qui demeure dans le corps après sa mise en place. Elle est composée de modules et comprends les deux éléments principaux suivants :

- **Le corps aortique bifurqué (Mainbody / MB)**
- **La branche iliaque controlatérale (CL)**



Ill. 1 : Corps aortique bifurqué et branche iliaque controlatérale d 'E-vita abdominal

Le **corps aortique** est une prothèse bifurquée composé d'un segment aortique ainsi que de deux segments iliaques, un long et un court. Le segment iliaque long du tronc est appelé **branche iliaque ipsilatérale.** Une fois déployée, la branche courte est complètement insérée dans la section aortique du vaisseau et sert de raccord à la seconde **branche controlatérale.** La branche controlatérale se compose exclusivement d'un segment iliaque. A l'extrémité proximale du corps aortique, on trouve un ressort en nitinol de 15 mm de haut, non couvert, qui permet une fixation suprarénale de l'endoprothèse. Les manchons d'extension suivants constituent des éléments complémentaires de l'endoprothèse AAA :

- **Extension aortique (AE)**
- **Extension iliaque (IE)**

Chaque extension se compose d'un seul segment, aortique ou iliaque, à forme cylindrique et permet de prolonger les deux éléments principaux vers les extrémités proximale ou distale. Chacun des éléments est inséré séparément dans le vaisseau à l'aide d'un système de pose et relié in vivo par chevauchement avec les segments déjà placés.

L'endoprothèse E-vita abdominal est composée de ressorts en nitinol en forme de serpentins autoexpansibles, durablement cousus, avec un fil chirurgical, dans un tissu en polyéthylène-téréphtalate (PET). La surface des ressorts en nitinol de l'endoprothèse aortique est traitée par un procédé d'électropolissage. Le matériel de suture chirurgical utilisé est un PET tissé imprégné de PTFE. De petits anneaux en or sont cousus dans le tissu en polyester afin de garantir de meilleurs résultats de radiographie lors du positionnement et du suivi de l'endoprothèse E-vita abdominal.

1.2 Système de pose

Le **système de pose d'E-vita abdominal** consiste, d'une part, d'un cathéter à usage unique à poignée intégrée qui permet un déploiement contrôlé. Le cathéter est flexible et compatible avec un guide de 0,035'' (0,87 mm). Le cathéter se compose de trois tuyaux en polymère concentriques à simple lumière suivants :

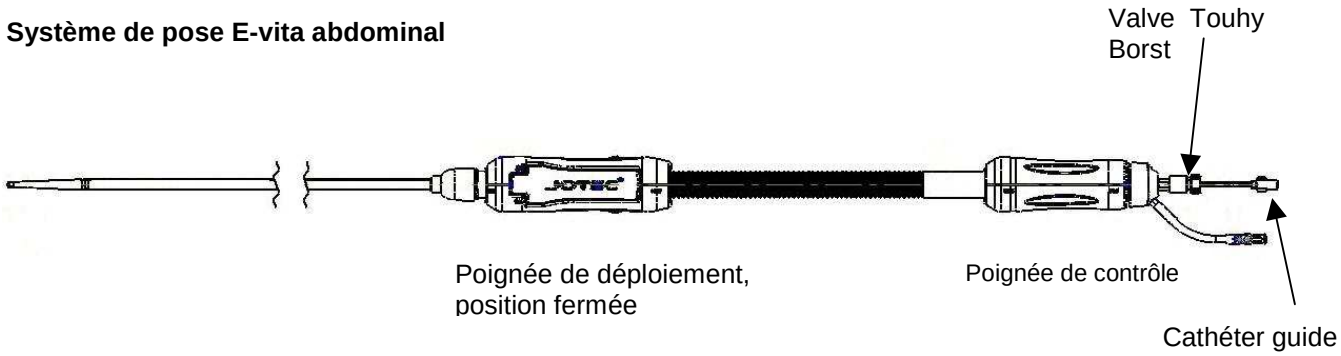
- **Gaine d'introduction**
- **Cathéter de largage**
- **Cathéter guide**

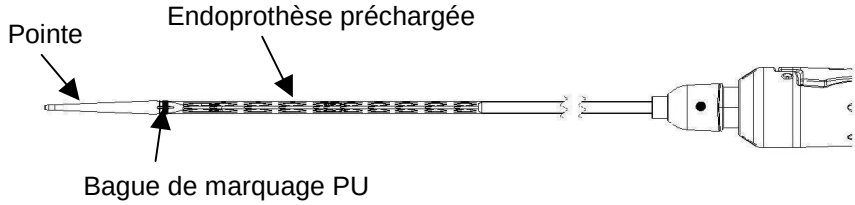
Le tube du cathéter qui enveloppe l'endoprothèse préchargée peut être retiré progressivement ou en continu à l'aide de la poignée. Pour ce faire, enlever dans un premier temps le film protecteur de la poignée de déploiement. En faisant coulisser le curseur de la poignée de déploiement de la position P à la position D, le système est activé et l'endoprothèse E-vita abdominal peut être déployée. Le déploiement s'effectue en tirant de manière contrôlée la gaine d'introduction sur le cathéter de largage***.***

IMPORTANT : Le curseur situé sur la poignée de déploiement doit rester sur la position P jusqu'au moment du déploiement de l'endoprothèse.

Le cathéter de largage est équipé d'un anneau de largage situé à son extrémité distale qui maintient l'endoprothèse dans la position axiale pendant le déploiement. L'extrémité distale du système de pose est équipée d'une pointe atraumatique en polymère afin de permettre de progresser dans des vaisseaux présentant des lésions ou qui sont calcifiés. La pointe de forme conique et radio-opaque, une bague de marquage à l'extrémité distale du tube du cathéter et l'anneau de largage radio-opaque facilitent la visualisation fluoroscopique. Le système de pose contient en outre des joints qui garantissent l'hémostase.
Une fois l'endoprothèse intégralement déployée, le système de pose est retiré des vaisseaux.

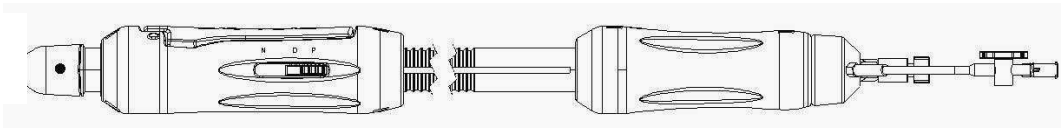
Système de pose E-vita abdominal





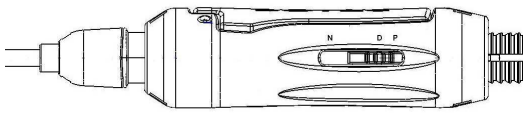
Poignée de déploiement **Poignée de contrôle**

Repère



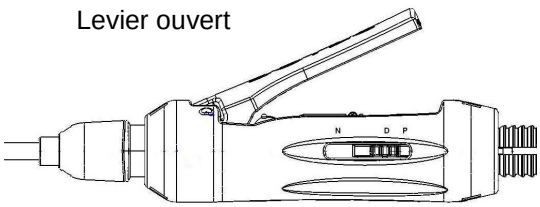
Curseur avec les positions P, D et N

Poignée de déploiement
Position fermée (Position P)



Poignée de déploiement
Position ouverte (Position D)

Levier ouvert



Ill. 2 : Système d'endoprothèse E-vita abdominal

2.0 Indication

L'endoprothèse E-vita abdominal de la société JOTEC GmbH a été spécialement conçue pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale. Les anévrysmes de l'aorte peuvent atteindre également les artères iliaques. L'utilisation de l'endoprothèse E-vita abdominal dans le traitement est soumise aux conditions suivantes :

- morphologie appropriée des vaisseaux d'accès fémoraux ou iliaques
- Collet proximal dans le collet aortique ≥ 15 mm
- Angle entre l'aorte suprarénale et le collet d'anévrysme ≤ 60°
- Diamètre du collet aortique proximal 19mm – 29mm
- Collet distal de l' artère iliaque ≥ 15mm
- Diamètre des artères iliaques 11mm – 23mm
- Morphologie vasculaire appropriée à l'utilisation d'une endoprothèse

3.0 Contre-indications

A l'heure actuelle, aucune contre-indication à ce produit n'est connue.

Attention : la décision finale portant sur le choix du traitement est du ressort du médecin.

4.0 Détermination de la taille du système d'endoprothèse E-vita abdominal

Avant le début de l'intervention, il est nécessaire de déterminer les tailles et propriétés de la section atteinte de l'aorte ainsi que des vaisseaux d'accès, le diamètre des vaisseaux et leur état (par ex. calcifications et sténoses, thrombus dans la lumière vasculaire) à l'aide d'une imagerie adaptée. Il est recommandé d'effectuer une TDM spiralée avec injection de produit de contraste et une représentation en 3D. Les diamètres vasculaires doivent être mesurées dans la section saine de l'aorte. Le diamètre approprié de l'endoprothèse au vaisseau natif est calculé par un procédé de surdimensionnement « Oversizing ». La valeur indicative est de 20% pour la zone de fixation aortique et de 10% pour la zone de fixation iliaque.

Attention : ***la sélection de la taille adéquate est de la responsabilité du médecin traitant.***

5.0 Préparation au procédé de placement de l'endoprothèse abdominale

5.1 Le matériel suivant est nécessaire à l'implantation d'une endoprothèse E-vita abdominal :

- Convertisseur de radiographies avec fonction numérique d'angiographie (appareil de radiographie mobile à arceau ou dispositif angiographique stationnaire).
- Visualisation fluoroscopique et possibilité d'enregistrer et d'afficher toutes les images.

- Salle d'opération pour le cas où une chirurgie ouverte devait s'avérer nécessaire.

Conseil : l'implantation ne doit être effectuée que par un médecin formé aux techniques endovasculaires (chirurgien cardiaque, thoracique et vasculaire, radiologue ou cardiologue interventionnel). Autant en termes de personnel que du point de vue organisationnel, l'équipe devrait avoir la possibilité d'effectuer un accès vasculaire simple comme étendu ou de passer à une chirurgie ouverte.

5.2 Matériaux nécessaires à l'implantation (accessoires)

- Différents guides souples d'une longueur minimale de 180 cm
- Un guide rigide enduit de 0,035 pouces (0,87 mm) de diamètre et de 190 cm de longueur au moins, de préférence le guide JOTEC E-wire.
- Divers cathéters d'angiographie et d'angioplastie
- Trocart
- Introducteurs stériles : 7, 8 ou 9 French (3French ≅ 1mm).
- Produit de contraste
- Seringues stériles
- Héparine ou solution saline physiologique héparinisée
- Sonde à ballon Reliant de la société Medtronic

6.0 Héparinisation et inhibition de l'agrégation des thrombocytes

Afin de réduire le risque d'une thromboembolie, il est recommandé d'anticoaguler le sang du patient pendant l'intervention. A l'instar d'une intervention vasculaire chirurgicale, il convient d'appliquer de manière peropératoire entre 5 000 et 10 000 IE d'héparine selon le poids du patient. En cas d'incompatibilité à l'héparine, d'autres préparations, par ex. l'hirudine, peuvent être utilisées. Selon la décision du médecin, une thérapie postopératoire visant à réduire les thrombocytes peut être indiquée.

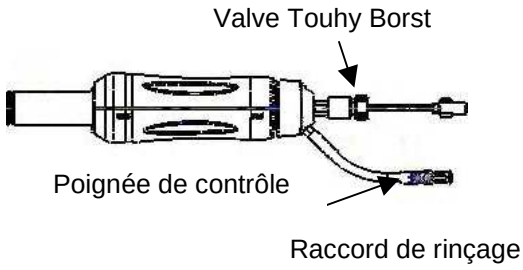
Mise en garde : une héparinisation insuffisante peut entraîner une thrombose et une embolie.

7.0 Préparation de l'implantation

Dénuder le vaisseau d'accès, Artère iliaque ou Artère fémorale, en employant une technique chirurgicale courante. Une seconde voie d'accès peut être utilisée à des fins diagnostiques pour la pose d'un cathéter d'angiographie. Le médecin décidera de l'emplacement de cette voie d'accès (fémorale transcutanée ou brachiale, etc.).

Introduisez un cathéter d'angiographie dans la seconde voie d'accès afin de localiser le site de l'implantation. Le cathéter d'angiographie peut rester à un même endroit pendant l'implantation et être utilisé comme source d'information.

On vérifiera dans un premier temps si la pointe atraumatique en polymère du système de pose est bien fixée sur la gaine d'introduction. Si ce n'est pas le cas, légèrement ouvrir la valve « Touhy Borst », retirer l'extrémité proximale du cathéter guide jusqu'à ce que celle-ci soit bien ajustée sur la gaine d'introduction puis bien refermer la valve « Touhy Borst ». Après avoir enlevé le fil de protection du système de pose, rincer les lumières du cathéter guide et de la gaine d'introduction à l'aide de la solution saline héparinisée. Le corps aortique bifurqué est toujours implanté en premier. Avant de procéder à l'implantation, veuillez toujours vérifier que la valve « Toughy Borst » située à l'extrémité proximale de la poignée de contrôle (ill. 3) est solidement fermée.

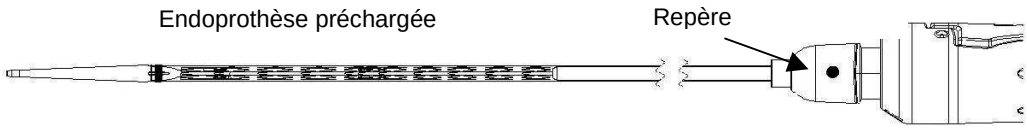


Ill. 3 : Poignée de contrôle

Attention : l'endoprothèse E-vita abdominal ne doit pas être courbée ou pliée sans guide à l'interieur, assurez-vous que les cathéters ne sont pas endommagés. Les plicatures dans la zone de l'implantation n'empêchent pas le déploiement. En cas de doute, éliminez le système et remplacez-le par un autre système intact.

7.1 Introduction du système d'endoprothèse E-vita® abdominal

Dans un premier temps, ajuster le système d'endoprothèse E-vita abdominal en se servant du repère à l'extrémité distale de la poignée (Ill. 4). Le repère indique la position du jambage court. Il est recommandé de procéder à une vérification supplémentaire de la position du jambage court dans la gaine d'introduction par radiographie.



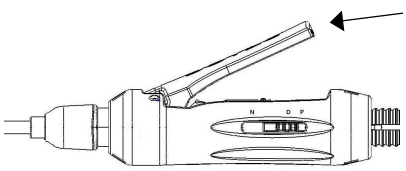
Ill. 4 : Système de pose avec endoprothèse préchargée

Introduire à l'aide d'un guide rigide enduit JOTEC E-wire 0,035 pouces (0,87mm) le système d'endoprothèse E-vita abdominal directement dans le vaisseau.
Poussez lentement le système d'endoprothèse E-vita abdominal, sous fluoroscopie, jusqu'au site de l'implantation. Ce faisant, la bague de marquage PU et le marqueur en or doivent se trouver dans la zone d'abord proximale. Avant de libérer l'endoprothèse E-vita abdominal, on vérifiera une nouvelle fois la position et la situation exactes de l'endoprothèse par angiographie. On fixera ensuite le convertisseur d'images et marquera les points d'orientation servant au déploiement (« road-map », marquer à l'écran ou utiliser un marquage externe, par ex. avec des aiguilles).

Avant de déployer le corps aortique bifurqué, vérifier la position de la branche courte à l'aide du marqueur radio opaque qui y est apposé. Lors du déploiement, la branche courte court doit se déployer intégralement dans l'anévrysme et se situer au-dessus de l'iliaque controlatérale. Si la position ne correspond pas à cette de l'iliaque controlatérale, il faut procéder à un réajustement du système. Afin de mieux pouvoir transférer les forces de torsion jusqu'à la pointe du système de pose, il est recommandé de commencer par retirer le système lorsque celui-ci se trouve dans des vaisseaux d'accès très tortueux. Le système peut alors être réaligné avant d'être réintroduit.

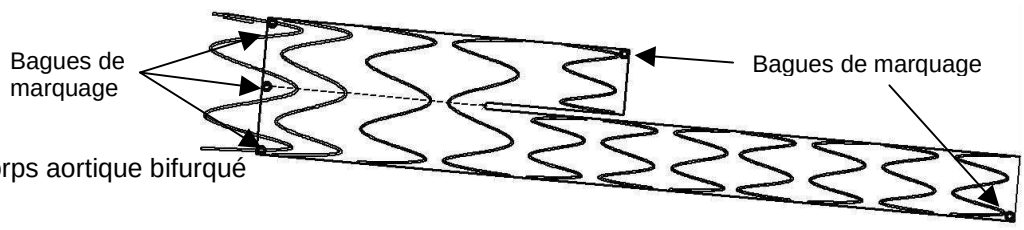
Une fois que la branche courte a été ajustée, commencer le déploiement. Tenir la poignée de contrôle fermement en position dans une main. Avec l'autre main, retirer le film protecteur de la poignée de déploiement. Faites coulisser le curseur situé sur la poignée de déploiement en position D. Le levier orange situé sur la poignée s'ouvre et le système peut alors être déployé (Ill. 5).

Poignée de déploiement
Position ouverte (Position D)



Ill. 5 : Poignée de déploiement

Le déploiement de l'endoprothèse de la position proximale vers la position distale se fait en maintenant d'une main la poignée de contrôle dans la position définie tandis que l'autre main retire la poignée de déploiement en effectuant des pressions répétées sur le levier orange. Le mécanisme « Squeeze-to-Release » permet de déployer progressivement l'endoprothèse. Lors de la pose de la prothèse bifurquée en position suprarénale, il faut veiller à ce que l'extrémité proximale du tissu en polyester se trouve en dessous des artères rénales. L'extrémité du tissu en polyester est indiquée par trois bagues de marquage (Ill. 6). Une fois que les premiers ressorts de l'endoprothèse ont été déployés, la prothèse ne peut plus être repositionnée que de manière distale.



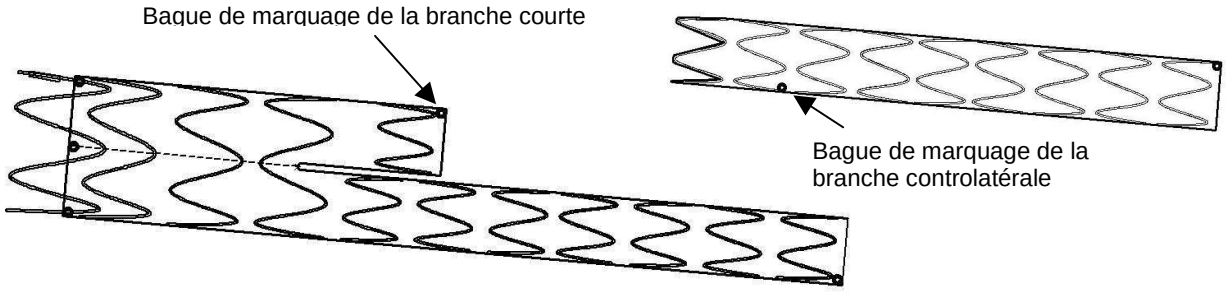
Ill. 6 : Corps aortique bifurqué

Important : la poignée de contrôle détermine la position axiale de l'endoprothèse.

Le tronc de l'endoprothèse est intégralement déployé à l'aide de la poignée de déploiement. Il faut veiller à retirer la gaine d'introduction de sorte à ce que la bague de marquage soit située nettement derrière l'anneau de largage visible à la radio.

Finalement, positionner le curseur situé sur la poignée de déploiement sur la position « N ». Fixez alors la poignée de déploiement et retirez prudemment sur la poignée de contrôle, la pointe du système de pose à travers le greffon déployé sous contrôle radio, jusqu'à ce que celle-ci soit à nouveau bien fixée sur la gaine d'introduction. Ce faisant, veiller à ne pas modifier la position du greffon. Il faut s'assurer que la gaine d'introduction a été complètement retirée afin d'éviter que l'endoprothèse ne reste accrochée entre la gaine du greffon et la pointe conique. Replacez maintenant l'interrupteur en position D. Retirez ensuite prudemment le système de pose fermé de l'aorte. Pendant le retrait du système de pose, vérifier sous fluoroscopie que le greffon ne bouge pas. Lors du retrait, le guide ne doit pas être retiré ni enlevé.

Vous pouvez maintenant préparer le système de pose du jambage controlatéral. Rincer les lumières du guide et de la gaine d'introduction du système de pose du jambage controlatéral à l'aide d'une solution saline héparinisée. Retirer le cathéter angiographique de l'artère controlatérale et le remplacer par un guide rigide enduit JOTEC « E-wire » de 0,035 pouces (0,87mm). La branche controlatérale pré chargée du système E-vita abdominal est introduite directement dans le vaisseau à l'aide d'un guide rigide enduit 0,035 pouces (0,87mm) et poussé prudemment par le biais du guide.
Pousser le système jusqu'à ce que la branche controlatérale chevauche suffisamment la branche courte, à savoir au moins jusqu'à ce que la bague de marquage distale de la branche courte et la bague de marquage proximale de la branche controlatérale se trouvent sur une même ligne (Ill. 7).



Ill. 7 : corps aortique bifurqué et branche controlatérale avec bagues de marquage

Une fois que la prothèse a été positionnée, maintenir d'une main la poignée de contrôle fermement en position. Avec l'autre main, retirer le film protecteur de la poignée de déploiement. Faites coulisser le curseur situé sur la poignée de déploiement en position D. Le levier orange situé sur la poignée s'ouvre. Le système est prêt à être déployé. Le déploiement de l'endoprothèse de la position proximale vers la position distale se fait en maintenant d'une main la poignée de contrôle dans la position définie tandis que l'autre main retire la poignée de déploiement en effectuant des pressions répétées sur le levier

orange. Le mécanisme « Squeeze-to-Release » permet de déployer progressivement l'endoprothèse. Dés que la branche controlatérale est bien positionné dans la zone de chevauchement, la poignée de déploiement peut être retirée jusqu'au déploiement intégral de la prothèse, sans utiliser le mécanisme Squeeze-to-Release. **Il faut veiller à ne pas retirer le tronc pendant le déploiement du jambage controlatéral !**

Finalement, positionner le curseur situé sur la poignée de déploiement sur la position « N ». Fixez alors la poignée de déploiement et retirez prudemment, sur la poignée de contrôle, la pointe conique du système de pose à travers le greffon déployé, jusqu'à ce que celle-ci soit à nouveau bien fixée sur la gaine d'introduction. Il faut s'assurer que la gaine d'introduction a été complètement retirée afin d'éviter que l'endoprothèse ne reste accrochée entre la gaine du greffon et la pointe conique. Replacez maintenant le curseur en position D. Retirez ensuite lentement le système de pose fermé de l'aorte. Pendant le retrait du système de pose, vérifiez sous fluoroscopie que le greffon ne bouge pas. Lors du retrait, le guide ne doit pas être retiré ni enlevé.

Sous fluoroscopie, on s'assurera une nouvelle fois que la position du segment aortique de la prothèse bifurquée n'a pas été modifiée pendant l'implantation de la branche controlatérale.

7.2 Pression sur l'endoprothèse à l'aide d'un ballon

Utiliser un ballon approprié (ballon Reliant, société Medtronic) pour modeler, si nécessaire, les prothèses sur la paroi vasculaire des zones d'abord aortique et/ou iliaque. Veuillez respecter le mode d'emploi du ballon.

8.0 Mises en garde et mesures de sécurité

Le système d'endoprothèse E-vita abdominal ne doit pas être utilisé chez des patients sur lesquels les examens d'imagerie nécessaires pré- et postopératoires ne peuvent pas être effectués. Tous les patients doivent bénéficier d'un suivi sérieux et faire l'objet d'examens réguliers visant à déceler toute modification de leur état ainsi que de la fonction et de l'intégrité de l'endoprothèse.

Maintenir ouverte une artère iliaque au moins afin de minimiser le risque d'ischémie intestinale ou du bassin.

Les longueurs proximales de collet d'un anévrysme de l'aorte inférieures à 15 mm augmentent le risque d'une migration de l'endoprothèse. Tout diamètre du collet proximal d'un anévrysme de l'aorte supérieur à 28 mm peut augmenter le risque d'une migration de l'endoprothèse. Des angles supérieurs à 60 degrés dans le collet proximal peuvent favoriser les endofuites.

En présence d’un collet proximal de forme conique, au sein duquel le diamètre depuis les artères rénales vers l’anévrysme s’accroît de plus de 3 mm, le risque d’une migration de l’endoprothèse augmente.

Des diamètres de l’ artère iliaque commune supérieurs à 20 mm au niveau de la zone d’étanchéité prévue entre endoprothèse et vaisseau peuvent entraîner des endofuites ou une expansion supplémentaire. Des diamètres de l’ artère iliaque externe et l’ artère iliaque commune inférieurs à 7,5 mm peuvent empêcher l’introduction du système de pose.

Une infection systémique peut entraîner une infection de l’endoprothèse. Une allergie au produit de contraste peut empêcher le positionnement exact de l’endoprothèse. Une coagulopathie non traitable peut augmenter le risque de complications hémorragiques.

Un collet d’anévrysme présentant des thrombus ou calcifié peut augmenter le risque d'une migration de l'endoprothèse ou d'une embolisation rénale et/ou distale.

Les sites de fixation distaux de l’endoprothèse qui sont fortement calcifiés ou présentent des thrombus peuvent empêcher le placement de l’endoprothèse et/ou entraîner un risque d’une embolisation distale.

L’implantation de l’endoprothèse E-vita abdominal doit être effectuée en conditions stériles dans une salle d’opération ou un laboratoire angiographique d’intervention qui offre également la possibilité de convertir l’opération en une chirurgie ouverte.

La continuité des artères rénales doit être assurée afin de réduire et/ou d’exclure le risque d’une insuffisance rénale et des complications qui y sont liées.

Soyez particulièrement prudent lorsque vous manipulez des guides, cathéters et introducteurs pendant des interventions portant sur des anévrysmes. D’importants mouvements peuvent disloquer des emboles et entraîner une embolisation distale.

Il est recommandé de veiller à utiliser le moins possible de produit de contraste pendant l’intervention. Surveiller et documenter avec précision les quantités administrées.

Des angles importants entre l’aorte et l’artère iliaque commune (supérieurs à 75 degrés) peuvent entraîner des problèmes lors du déploiement de l’endoprothèse. Un angle de l’artère iliaque supérieur à 60 degrés peut entraîner une pliure de la prolongation du segment.

En présence d’une anatomie vasculaire fortement tortueuse, ne tentez pas de tourner le système de pose pour ajuster le jambage controlatéral car ceci risquerait de faire tourner l’intégralité de l’endoprothèse. Retirez l’intégralité du système. Réajustez-le à l’extérieur du patient pour atteindre la position souhaitée et procédez à une nouvelle introduction.

Ne pas re-stériliser le produit. Le produit ne doit pas être utilisé lorsque son emballage est endommagé ou lorsque celui-ci a été ouvert en dehors de la zone stérile.

Le produit ne doit pas être utilisé si l'extrémité proximale ou distale présente une pliure (dommage survenu éventuellement pendant le transport)*.*

Une héparinisation insuffisante peut entraîner une thrombose et une embolie.

On tiendra compte d'une éventuelle sensibilité ou propension à une réaction allergique du patient à l'héparine et/ou au produit de contraste.

Après son utilisation, le système de pose E-vita abdominal devra être éliminé conformément aux prescriptions en vigueur prévues par l'hôpital, l'administration ou les autorités.

Le curseur situé sur la poignée de déploiement doit rester sur la position P jusqu'au moment du déploiement de l'endoprothèse.

Ce n'est qu'à l'intérieur de la zone couverte que la forme de l'endoprothèse E-vita abdominal peut être adaptée à l'aide d'un ballon. Le modelage d'un ressort externe, non couvert, peut entraîner une perforation de la paroi de l'aorte.

Les **endofuites** constituent les complications les plus souvent observées lors de l'implantation de prothèses endovasculaires. Une fois l'implantation de l'endoprothèse E-vita abdominal achevée, il convient de s'assurer de l'absence de fuites dans l'anévrysme au niveau de l'endoprothèse. Des fuites passagères minimes au travers du tissu de la prothèse peuvent éventuellement provenir de l'héparinisation per opératoire. Les fuites sont à observer dans le cadre du suivi.

Microembolies : le risque de micro embolie s'accroît avec la durée de la manipulation et de l'intervention. On évitera par conséquence toute manipulation endovasculaire excessive et laborieuse.

Thrombose vasculaire : tout pli ou irrégularité de profil de l'endoprothèse peut entraîner l'apparition d'une thrombose. C'est la raison pour laquelle l'endoprothèse peut être dilatée ultérieurement à l'aide d'une sonde à ballon séparée afin de réduire à un minimum les plis et irrégularités. Ce faisant, on veillera toujours à ne pas trop étendre ou dilater le ballon. Un rétrécissement excessif de l'endoprothèse peut également entraîner des thromboses.

Migration : lorsque l'endoprothèse est trop petite, il y a un risque de migration de celle-ci. La taille de l'endoprothèse devrait être déterminée en faisant intervenir un surdimensionnement de 20% par rapport au diamètre du vaisseau. D'autres causes d'une migration sont une fixation insuffisante dans l'ensemble

du collet aortique disponible et la dilatation de l'endoprothèse proximale dans un vaisseau présentant des thrombus ou fortement tortueux. La responsabilité de sélectionner la taille adéquate incombe au médecin traitant.

Distension vasculaire : une endoprothèse de trop grande taille par rapport au diamètre du vaisseau, ou une dilatation / un modelage trop important de l'endoprothèse effectué par une manœuvre ultérieure à l'aide d'un ballon, peuvent provoquer une distension et des lésions.

Insuffisance rénale : l'occlusion complète ou partielle de l'artère rénale survenant suite à un mauvais positionnement de l'endoprothèse ou à des embolies provoquées par le greffon peut entraîner de graves complications rénales. Un excès de produit de contraste peut également entraîner de graves complications rénales.

9.0 Complications et évènements indésirables possibles

Des complications peuvent apparaître à tout moment pendant ou après l'implantation de l'endoprothèse. Seuls les médecins au fait des complications possibles sont habilités à effectuer un tel traitement. Des complications tardives peuvent également apparaître. Celles-ci doivent être suivies dans le cadre de visites de contrôle régulières.

Complications cliniques :

- Décès
- Hypotonie
- Perforation de l'aorte
- Embolie et lésion subséquente et/ou perte de tissus
- Infection et douleurs au niveau de l'accès au vaisseau
- Pseudo-anévrysme au niveau de l'accès au vaisseau
- Lésion de vaisseaux
- Réaction au produit de contraste qui entraîne une insuffisance rénale ou une hémodialyse permanente ou passagère
- Infarctus du myocarde
- Ischémie intestinale et problèmes subséquents liés
- Complication rénale et problèmes subséquents liés
- Claudication
- Complications neurologiques (par ex. apoplexie, paraplégie et confusion)
- Impotence

10.0 Information IRM

Les informations concernant la sécurité des imageries par résonance magnétique (IRM) se réfèrent à l'utilisation de systèmes d'IRM blindés présentant des champs magnétiques statiques de 1,5Tesla ou moins, d'un gradient de champs magnétiques de 20Tesla/seconde ou moins et d'un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal en moyenne sur tout le corps de 1,2W/kg pour une visualisation de 30 minutes.

L'endoprothèse peut être soumise à un IRM. Ceci signifie que la présence d'une endoprothèse dans le corps d'un patient qui passe une IRM ne constitue pas de risque supplémentaire. Toutefois, selon la séquence d'impulsion et la zone à examiner, l'endoprothèse peut influer sur la qualité de l'image IRM.

11.0 Stockage et conditionnement

L'endoprothèse E-vita abdominal est un produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, livré dans un emballage stérile. La stérilité du produit est garantie tant que le conditionnement n'est pas ouvert ni endommagé.

L'endoprothèse doit être stockée dans un endroit sombre, sec et frais à des températures comprises entre 10℃ et 38℃. Ne pas exposer aux rayons direc ts du soleil. La chaleur peut avoir une importante influence négative sur la fonctionnalité du produit. Ne pas exposer le système d'endoprothèse à un rayonnement ionisant ou à une lumière ultraviolette.

12.0 Garantie

La société JOTEC GmbH garantit que ce produit est conforme aux exigences légales, notamment à celles de la directive de la CE relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. Ainsi, dans le cas où le produit présenterait, avant l'expiration de la date de péremption, des défauts matériels ou de fabrication avérés, qui seraient apparu au cours de la fabrication ou de l'emballage, JOTEC GmbH s'engage au choix :

a) à remplacer le produit par un produit du même type ou
b) à remplacer le produit par un produit à la fonction équivalente.

Pour bénéficier de la garantie, toutes les conditions suivantes doivent être réunies :

a) Le produit ne doit pas avoir été utilisé après sa date de péremption.
b) Le défaut n'est pas apparu pour la première fois après la date de péremption du produit.
c) Pour un produit autorisé à un usage unique ou prévu par JOTEC GmbH comme étant seulement à usage unique, il doit s'agir de la première utilisation.
d) Le défaut a été immédiatement signalé à JOTEC GmbH ou à son représentant.

e) Le produit défectueux a été envoyé à JOTEC GmbH ou à son représentant immédiatement après la signalisation du défaut.

La garantie actuelle ne porte préjudice à aucune réglementation impérieuse portant sur la garantie du vendeur ni à la loi sur la responsabilité du fabricant et est valable parallèlement à celles-ci. Par ailleurs, la garantie ne vaut que dans l'étendue décrite ci-dessus. Toute autre réclamation supplémentaire portant sur la garantie est exclue. La garantie ainsi que les revendications légales mentionnées remplacent et excluent tout autre accord oral ou écrit, explicite, tacite ou autre, qu'aurait donné JOTEC GmbH. Aucun de nos représentants ou collaborateurs n'est autorisé à conclure des garanties ou accords discordants.

En raison de nombreux facteurs qui ne relèvent pas du ressort de JOTEC GmbH, tels que l'expédition, le stockage, le maniement par l'utilisateur, l'usage abusif ou le non-respect du mode d'emploi ou des mises en garde, la société JOTEC GmbH décline toute responsabilité en présence de dommages de toutes sortes qui surviennent et sont directement ou indirectement liés au produit ou à son utilisation, lorsqu'il n'est pas prouvé que ces dommages sont imputables à un défaut du produit. La responsabilité de la société JOTEC GmbH n'est pas engagée en cas de mauvaise détermination de la taille de l'endoprothèse, d'utilisation non-conforme du produit ou d'une mauvaise pose de l'endoprothèse E-vita abdominal.

La société JOTEC GmbH n'est notamment pas responsable des dommages qui sont occasionnés par une nouvelle stérilisation ou par une réutilisation de produits qui sont seulement autorisés à un usage unique ou prévus par JOTEC GmbH comme étant seulement à usage unique.

Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e le misure precauzionali riportate in queste istruzioni per l'uso. La loro inosservanza può portare a notevoli complicazioni.

1.0 Descrizione del prodotto

Il trattamento convenzionale di aneurismi dell'aorta addominale (**A**bdominal **A**ortic **A**neurysm, **AAA**) richiede interventi chirurgici altamente invasivi. Come in ogni operazione di notevole entità, il rischio connesso a questo intervento chirurgico è alto.

Le protesi stent graft endoluminali della **JOTEC GmbH** sono un'alternativa alle operazioni ed ai trattamenti convenzionali per l'eliminazione di aneurismi vascolari dell'aorta addominale.

E-vita abdominal della JOTEC GmbH è un sistema stent graft sviluppato appositamente per il trattamento endoluminale di aneurismi dell'aorta addominale.

E-vita abdominal è formato da due componenti principali: lo ***stent graft*** ed il ***sistema di introduzione***. Durante l'introduzione nel sistema cardiovascolare lo stent graft viene tenuto insieme dal tubo flessibile del catetere del sistema di introduzione. Il sistema di introduzione con stent graft caricato viene spinto fino alla zona di applicazione da un filo guida. Estraendolo, lo stent graft ad autoespansione si apre e si adatta, grazie alla forza radiale delle molle di Nitinol, alla forma ed alle dimensioni delle zone del colletti prossimali e distali.

1.1 Stent graft E-vita abdominal

Lo stent graft E-vita abdominal è un impianto vascolare endoluminale ad autoespansione che resta all'interno nel corpo una volta estratto. Possiede una struttura modulare ed è composto dai due componenti principali seguenti:

- **Corpo principale (MB)**
- **Sezione controlaterale (CL)**

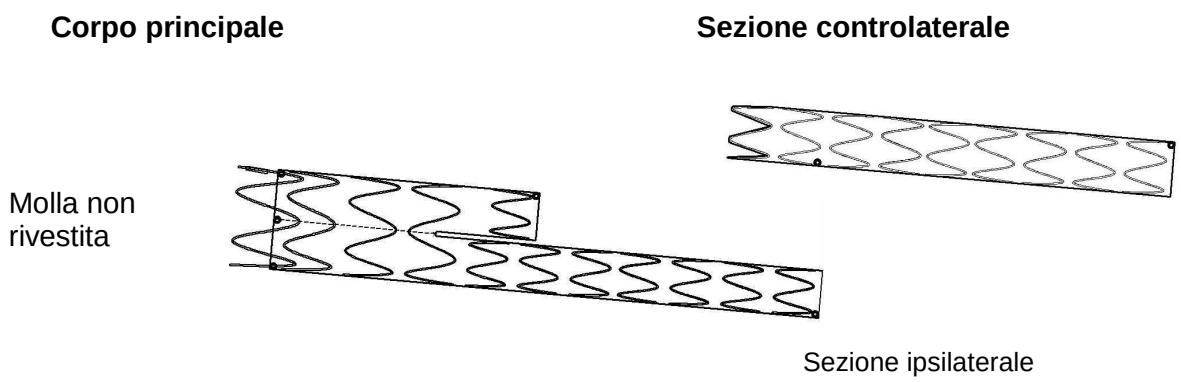


Fig. 1: corpo principale ed sezione controlaterale di E-vita abdominal

Il **corpo principale** è una protesi di biforcazione formata da un segmento aortico e da un segmento iliaco lungo e uno corto. **Il segmento iliaco lungo del corpo principale viene chiamato sezione ipsilaterale.** Una volta estratto, l'elemento corto si trova completamente nel tratto di vaso aortico e svolge la funzione di zona di applicazione dela **sezione controlaterale**. La sezione controlaterale è formata solo da un segmento iliaco. Sull'estremità prossimale del corpo principale si trova una molla di Nitinol alta 15 mm, (no rivestita) che consente il fissaggio suprarenale dello stent graft. Ulteriori componenti dello stent graft AAA sono i seguenti manicotti di estensione:

- **Estensione aortica (AE)**
- **Estensione iliaca (IE)**

Ognuna delle estensioni è formata esclusivamente da un segmento aortico ovvero iliaco, è di forma cilindrica e serve a prolungare il due componenti principali in verso prossimale e distale. Il singoli componenti vengono inseriti singolarmente nel vaso mediante un sistema di introduzione e collegati per sovrapposizione in vivo con i segmenti già in situ.

Lo stent graft E-vita abdominal è formato da molle a zig-zag ad autoespansione di Nitinol, le quali sono cucite permanentemente con materiale chirurgico di sutura in un tessuto di polietilentereftalato (PET). La superficie delle molle di Nitinol viene trattata con un processo di lucidatura elettrica. Il materiale chirurgico di sutura utilizzato è PET flocculato impregnato di PTFE. Per poter osservare meglio radiologicamente durante il posizionamento e per controllare la corretta posizione dello stent graft E-vita abdominal al termine dell'intervento, sul tessuto di poliestere sono cuciti anellini d'oro (marker radiopaco).

1.2 Sistema di introduzione

Il **sistema di introduzione di E-vita abdominal** è formato da un catetere monouso con impugnatura integrata per l'estrazione controllata dello stent graft. Il catetere è flessibile e compatibile con un filo guida di 0,035" (0,87 mm). Il catetere è formato dai tre tubi flessibili concentrici monoluminali di materiale polimerico seguenti:

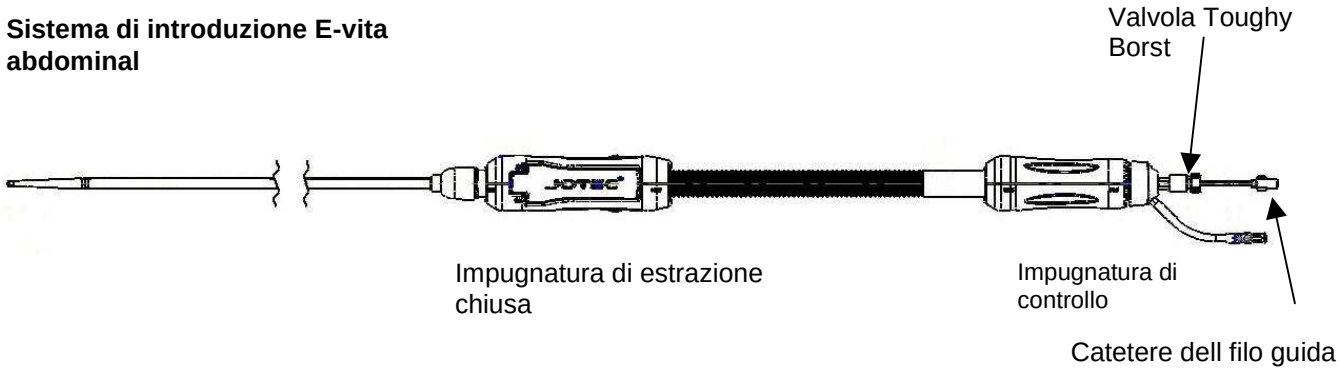
- **Catetere di rivestimento**
- **Tubo flessibile espulsore**
- **Catetere del filo di guida**

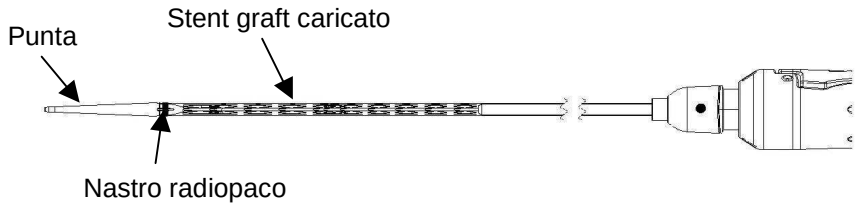
Il tubo flessibile del catetere che circonda lo stent graft caricato può essere retratto gradualmente o continuamente mediante l'impugnatura. A tal fine si rimuove innanzitutto la pellicola protettiva dall'impugnatura di estrazione. Spostando il bottone sull'impugnatura di estrazione dalla posizione P alla posizione D, il sistema viene messo nel modo operativo e lo stent graft E-vita abdominal può essere estratto. Ciò avviene retraendo in modo controllato il catetere di rivestimento contro l'espulsore.

IMPORTANTE: il bottone sull'impugnatura di estrazione deve restare in posizione P fino al momento dell'estrazione dello stent graft.

Sull'estremità distale del tubo flessibile espulsore si trova un anello espulsore che mantiene lo stent graft in posizione assiale durante l'estrazione. Sull'estremità distale del sistema di introduzione si trova una punta atraumatica di materiale polimerico per consentire la manovra in vasi contorti e calcificati. La punta chè radiopaca con estremità conica, un nastro di marcatura sull'estremità distale del tubo flessibile del catetere e l'anello espulsore opaco ai raggi X facilitano la visualizzazione fluoroscopica. Il sistema di introduzione contiene inoltre alcune guarnizioni per garantire l'emostasi.
Dopo aver estratto completamente lo stent graft, il sistema di introduzione viene rimosso dal sistema cardiovascolare.

Sistema di introduzione E-vita abdominal

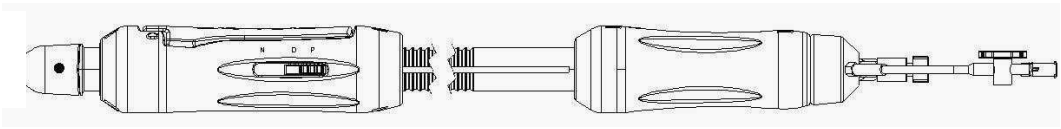




Impugnatura di estrazione

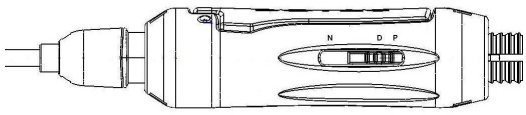
Impugnatura di controllo

Punto di marcatura



Bottone con le posizioni P, D e N

Impugnatura di estrazione chiusa (posizione P)



Impugnatura di estrazione aperta (posizione D)

Leva aperta

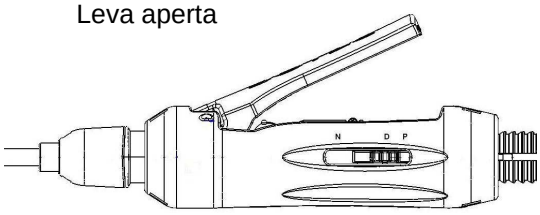


Fig. 2: sistema stent graft E-vita abdominal

2.0 Indicazioni

Lo stent graft E-vita abdominal della JOTEC GmbH è stato sviluppato appositamente per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale. Gli aneurismi aortici possono riguardare anche l'arteria iliaca. Per il trattamento con il sistema stent graft E-vita abdominal devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Morfologia adatta dei vasi di accesso iliaci femorali
- Zona di fissaggio prossimale nel collo dell'aorta ≥ 15 mm
- Angolo tra l'aorta suprarenale ed il collo dell'aneurisma ≤ 60°
- Diametro del collo prossimale dell'aorta 19 mm – 29 mm
- Zona di fissaggio distale nell'arteria iliaca ≥ 15 mm
- Diametro delle arterie iliache 11 mm – 23 mm
- Morfologia dei vasi adatta all'applicazione di uno stent graft

3.0 Controindicazioni

Attualmente a questo prodotto non sono associate controindicazioni note.

Attenzione: è compito del medico prendere la decisione definitiva sul trattamento da adottare.

4.0 Determinazione della grandezza del sistema stent graft E-vita abdominal

Prima dell'intervento è necessario determinare le dimensioni (il diametro) e le caratteristiche (lo stato) del tratto aortico malato e dei vasi di accesso (ad esempio calcificazioni e stenosi, trombi intraluminali) per mezzo di un idoneo metodo di ripresa di immagini. Si suggerisce di eseguire riprese Spiral CT con mezzo di contrasto e visualizzazione 3D. I diametri dei vasi devono essere misurati nel tratto sano dell'aorta. Il diametro dello stent graft adatto per il vaso nativo viene individuato per sovradimensionamento (oversizing). La grandezza di riferimento è il 20% per la zona di ancoraggio aortica ed il 10% per la zona di ancoraggio iliaca.

Attenzione: ***della scelta della corretta grandezza è responsabile il medico*****.**

5.0 Preparativi per l'applicazione dello stent graft addominale

5.1 Equipaggiamento necessario per l'applicazione di uno stent graft E-vita addominale

- Convertitore di radiografie a raggi X con funzione di angiografia digitale (apparecchio portatile arco C o impianto fisso per angiografia).
- Visualizzazione fluoroscopica e possibilità di registrazione e di richiamo di tutte le immagini.
- Sala operatoria per il caso in cui si renda necessario un intervento chirurgico più complesso.

Nota: l'applicazione deve essere eseguita da un medico specializzato nelle tecniche endovascolari (cardiochirurgia, chirurgia del torace e vascolare, radiologia o cardiologia di intervento). Devono essere disponibili possibilità di personale ed organizzative per l'accesso semplice o ampliato al sistema cardiovascolare o per il passaggio all'intervento chirurgico più complesso.

5.2 Materiali necessari per l'applicazione (accessori)

- Diverse filo guida morbide lunghe almeno 180 cm
- Un filo guida rigido e rivestito del diametro di 0,035 pollici (0,87 mm) e lungo almeno 190 cm, preferibilmente il filoJOTEC E-wire
- Diversi cateteri per angiografia ed angioplastica
- Ago per puntura
- Guaine per introduzione sterili: 7, 8 o 9 french (3 french ≅ 1 mm)
- Mezzo di contrasto
- Siringhe sterili
- Eparina e soluzione fisiologica eparinizzata di cloruro di sodio
- Catetere palloncino (Reliant Medtronic)

6.0 Eparinizzazione ed inibizione dell'aggregazione di trombociti

Per ridurre il rischio di embolia da trombi, durante l'intervento il sangue del paziente deve essere anticoagulato. Come in un intervento di chirurgia vascolare, nel corso dell'operazione vanno somministrati 5000 - 10000 IE di eparina. In caso di incompatibilità con l'eparina si possono utilizzare preparati alternativi come l'irudina. A discrezione del medico, dopo l'operazione può essere indicata una terapia antitrombociti.

Cautela: un'eparinizzazione insufficiente può causare trombosi ed embolie.

7.0 Preparativi per l'applicazione

Il vaso di introduzione, l'arteria iliaca o l'arteria femorale, viene in scoperta con la solita tecnica chirurgica. Un secondo punto di introduzione può essere utilizzato a scopo diagnostico per applicare un catetere angiografico. Questo punto di introduzione può essere scelto a discrezione del medico (percutaneo femorale o brachiale, ecc.).

Attraverso il secondo punto di introduzione inserire un catetere per angiografia per localizzare la zona di applicazione. Il catetere per angiografia può restare al suo posto durante l'intervento o essere utilizzato per orientarsi.

Innanzitutto si controlla se la punta atraumatica di materiale polimerico del sistema di introduzione è fissa sul catetere di rivestimento. In caso contrario, la valvola Toughy Borst viene aperta leggermente, la punta sull'estremità prossimale del catetere del filo guida viene retratta in modo che sia fissa sul catetere di rivestimento e quindi la valvola Toughy Borst viene richiusa completamente. Dopo aver rimosso il filo di protezione dal sistema di introduzione, il lume del catetere della sonda di guida ed il catetere di rivestimento vengono lavati con soluzione eparinizzata di cloruro di sodio. Prima si applica sempre il corpo principale. Prima dell'applicazione controllare sempre se la valvola Toughy Borst sull'estremità prossimale dell'impugnatura di controllo (fig. 3) è completamente chiusa.

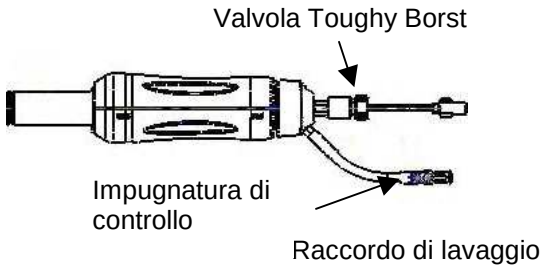


Fig. 3: impugnatura di controllo

Attenzione: senza filo guida, lo stent graft E-vita abdominal non deve essere né piegato né schiacciato. Assicurarsi che i cateteri non siano danneggiati. Le schiacciature nella zona di applicazione non impediscono l'estrazione. In caso di dubbio, il sistema deve essere smaltito e sostituito con uno integro.

7.1 Introduzione del sistema stent graft E-vita abdominal

Facendo riferimento al punto di marcatura, il sistema stent graft E-vita abdominal viene posizionato innanzitutto sull'estremità distale dell'impugnatura (fig. 4). Il punto di marcatura indica la posizione dell'elemento corto. Si raccomanda di ricontrollare prima la posizione dell'elemento corto nel catetere di rivestimento per via radiologica.

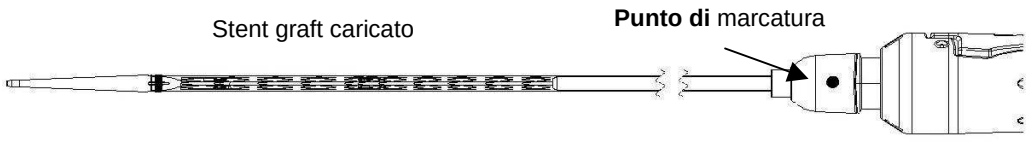


Fig. 4: sistema di introduzione con stent graft caricato

Il sistema stent graft E-vita abdominal viene introdotto direttamente nel vaso mediante una sonda di guida JOTEC E-wire rigida rivestita da 0,035” (0,87 mm).
Il sistema stent graft E-vita abdominal viene fatto avanzare lentamente sotto controllo fluoroscopico fino al punto di applicazione. Il nastro di marcatura di PU e gli anellini d'oro prossimali devono trovarsi nella

zona di fissaggio prossimale. Prima di estrarre lo stent graft E-vita è necessario ricontrollare la corretta posizione dello stent graft stesso per via angiografica. Poi si fissa il convertitore di immagini e si marcano i punti di orientamento per l'estrazione dello stent graft (tracciare la road map sullo schermo o applicare marcature esterne, ad esempio con aghi).

Prima di estrarre il corpo principale si controlla la posizione dell'elemento corto mediante il marcatore radiologico applicato su di esso. All'estrazione, l'elemento corto deve aprirsi completamente nell'aneurisma ed essere situato al di sopra dell'arteria iliaca controlaterale. Se la posizione non corrisponde a quella dell'arteria iliaca controlaterale, il sistema viene posizionato di nuovo. Per poter trasmettere meglio le forze torsionali fino alla punta del sistema di introduzione, in vasi di introduzione molto contorti si suggerisce in un primo momento di retrarre e togliere il sistema. Il sistema può essere poi riposizionato e reintrodotto.

Dopo aver posizionato l'elemento corto si può iniziare con l'estrazione. L'impugnatura di controllo viene tenuta in posizione con una mano. Con l'altra mano si rimuove la pellicola protettiva dall'impugnatura di estrazione. Spingere il bottone sull'impugnatura di estrazione in posizione D. La leva arancione sull'impugnatura scatta sollevandosi ed il sistema è pronto per l'estrazione (fig. 5).

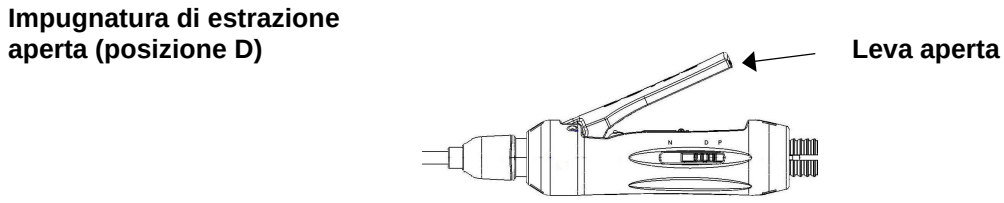


Fig. 5: impugnatura di estrazione

Per estrarre lo stent graft da prossimale a distale, con una mano si tiene l'impugnatura di controllo nella posizione definita e con l'altra mano si retrae l'impugnatura di estrazione applicando spingendo ripetutamente verso il basso la leva arancione. Mediante il meccanismo "Squeeze to Release" lo stent graft viene estratto gradualmente. Nel rilascio della protesi di biforcazione in posizione suprarenale si deve verificare che l'estremità prossimale del tessuto di poliestere si trovi al di sotto delle arterie renali. L'estremità del tessuto di poliestere viene indicata dai tre marcatori radiopaco anulari (fig. 6). Dopo l'estrazione delle prime molle dello stent, la protesi può essere soltanto riposizionata verso distale.

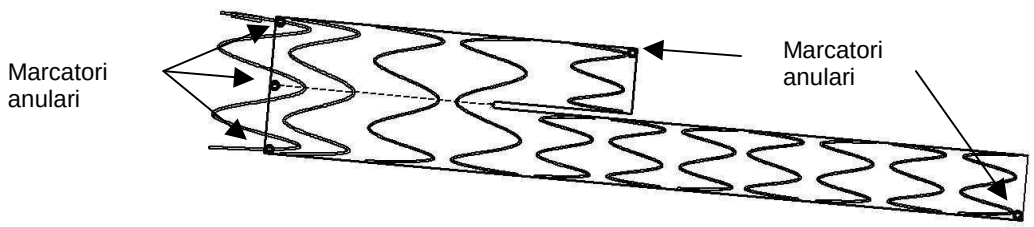


Fig. 6: corpo principale

Importante: la posizione assiale dello stent graft viene definita dall'impugnatura di controllo.

Mediante l'impugnatura di estrazione, il corpo principale dello stent graft viene estratto completamente. Si deve prestare attenzione a non retrarre il catetere di rivestimento fino a portare il nastro di marcatura troppo dietro l'anello espulsore radiopaco.

Infine il bottone sull'impugnatura di estrazione viene spinto in posizione N. Fissare ora l'impugnatura di estrazione e con l'impugnatura di controllo retrarre con cautela e sotto controllo radiologico la punta del sistema di introduzione attraverso la protesi estratta fino a rifissarla sul catetere di rivestimento e prestando attenzione a non modificare la posizione della protesi. Occorre verificare ce il catetere di rivestimento sia stato retratto completamente per evitare che lo stent graft si incastri tra la guaina del catetere e la punta conica. Riportare ora il bottone in posizione D. Rimuovere quindi con cautela il sistema di introduzione chiuso dall'aorta. Mentre il sistema di introduzione viene rimosso, sotto controllo fluoroscopico occorre verificare che la protesi non si sposta. Durante la retrazione lo filo guida non deve essere retratto o rimosso.

Ora si può preparare il sistema di introduzione dell'elemento controlaterale. Il lume della sonda di guida ed il lume del catetere di rivestimento del sistema di introduzione dell'elemento controlaterale vengono lavati con una soluzione eparinizzata di cloruro di sodio. Il catetere per angiografia viene prelevato dall'arteria controlaterale e sostituito con uno filo guida JOTEC E-wire rigido rivestito da 0,035” (0,87 mm). L'elemento controlaterale caricato di E-vita abdominal viene introdotto direttamente nel vaso mediante il filo guida rigido rivestito da 0,035” (0,87 mm) e fatta avanzare con cautela tramite lo filo guida.
Il sistema viene fatto avanzare finché l'elemento controlaterale si sovrapponga sufficientemente, cioè almeno in modo che il marcatore radiopaco anulare distale dell'elemento corto ed il marcatore radiopaco anulare prossimale del sezione controlaterale siano allineati (fig. 7).

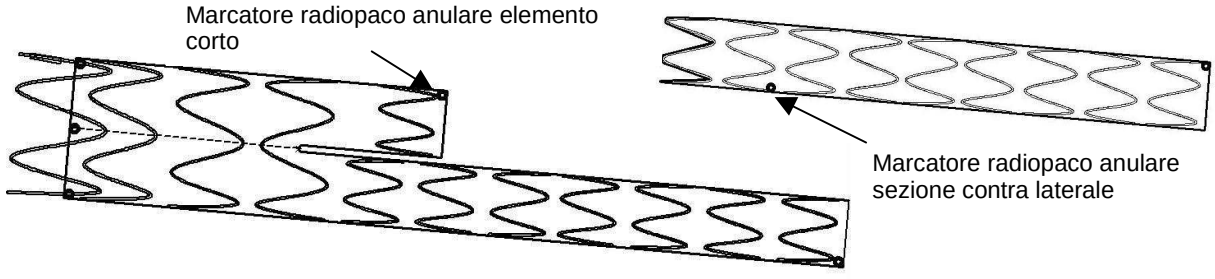


Fig. 7: corpo principale ed elemento controlaterale con marcatori radiopaco anulari

Dopo aver posizionato la protesi, l'impugnatura di controllo viene tenuta in questa posizione con una mano. Con l'altra mano si rimuove la pellicola protettiva dall'impugnatura di estrazione. Spingere il bottone sull'impugnatura di estrazione in posizione D. La leva arancione sull'impugnatura scatta sollevandosi. Il sistema è pronto per l'estrazione. Per estrarre lo stent graft, con una mano si tiene l'impugnatura di controllo nella posizione definita e con l'altra mano si retrae l'impugnatura di estrazione

applicando spingendo ripetutamente verso il basso la leva arancione. Mediante il meccanismo "Squeeze to Release" lo stent graft viene estratto gradualmente. Appena l'elemento controlaterale è stato posizionato correttamente nella zona della sovrapposizione, l'impugnatura di estrazione può essere retratta senza utilizzare il meccanismo "Squeeze to Release" fino all'estrazione completa della protesi. **Si deve prestare attenzione a non retrarre il corpo principale durante l'apertura dell'elemento controlaterale.**

Infine il bottone sull'impugnatura di estrazione viene spinto in posizione N. Fissare ora l'impugnatura di estrazione e con l'impugnatura di controllo retrarre con cautela la punta conica del sistema di introduzione attraverso la protesi estratta fino a rifissarla sul catetere di rivestimento Occorre verificare ce il catetere di rivestimento sia stato retratto completamente per evitare che lo stent graft si incastri tra la guaina del catetere e la punta conica. Riportare ora il bottone in posizione D. Rimuovere quindi lentamente il sistema di introduzione chiuso dall'aorta. Mentre il sistema di introduzione viene rimosso, sotto controllo fluoroscopico occorre verificare che la protesi non si sposta Durante la retrazione lo filo guida non deve essere retratto o rimosso.

Sotto controllo fluoroscopico si deve verificare di nuovo che la posizione del segmento aortico della protesi di biforcazione non è cambiata durante l'applicazione dell'elemento controlaterale.

7.2 Pressione dello stent graft mediante un palloncino

Mediante un palloncino adatto (Reliant Medtronic), se necessario le protesi possono essere modellate sulla conformazione della parete del vaso nella zona di fissaggio aortica o iliaca. A tal fine si prega di consultare le istruzioni per l'uso del palloncino.

8.0 Avvertenze e misure precauzionali

Il sistema stent graft E-vita abdominal non deve essere impiegato per pazienti per il quali non possono essere eseguiti il necessari esami radiologici pre e postoperatori. Tutti il pazienti vanno sottoposti ad accurata sorveglianza ed a regolare controllo del loro stato di malattia e della funzionalità ed integrità dello stent graft.

Almeno un'arteria iliaca interna deve essere tenuta aperta per minimizzare il rischio di un'ischemia del bacino o intestinale.

Il colli prossimali di un aneurisma aortico lunghi meno di 15 mm aumentano il rischio della migrazione dello stent graft. Colli prossimali di un aneurisma aortico di diametro maggiore di 28 mm possono aumentare il rischio della migrazione dello stent graft. Angoli maggiori di 60 gradi nel collo prossimale possono favorire perdite interne.

Se il collo prossimale ha una forma conica e de il suo diametro aumenta di oltre 3 mm dalle arterie renali all'aneurisma, aumenta il rischio della migrazione dello stent graft.

Diametri dell'arteria iliaca comune maggiori di 20 mm sulla zona di tenuta prevista tra lo stent graft ed il vaso possono provocare perdite interne o l'ulteriore espansione. Diametri dell'arteria iliaca esterna minori di 7,5 mm possono impedire il accesso del sistema di introduzione. Diametri dell'arteria iliaca comune minori di 7,5 mm possono impedire il accesso del sistema di introduzione.

Un'infezione sistemica può provocare un'infezione dello stent graft. Un'allergia ai mezzi di contrasto può impedire l'esatto posizionamento dello stent graft. Una coagulopatia non terapizzabile può aumentare il rischio di complicazioni da emorragia.

Un collo dell'aneurisma con trombi o calcificato può aumentare il rischio della migrazione dello stent graft o dell'embolizzazione renale o distale.

Il punti di ancoraggio distali dello stent graft fortemente calcificati o con presenza di trombi possono impedire il posizionamento dello stent graft e/o portare al rischio di embolizzazione distale.

L'applicazione dello stent graft E-vita abdominal deve essere eseguita in condizioni sterili in una sala operatoria o in un laboratorio di intervento angiografico in cui sussista la possibilità di passare ad un intervento chirurgico più complesso.

La pervietà delle arterie renali deve essere garantita per ridurre o escludere il rischio di insufficienza e quindi di complicazioni renali.

Per manipolare sonde, cateteri e porte di introduzione in caso di aneurismi procedere con la massima cautela. Movimenti scorretti possono dislocare emboli, il quali portano all'embolizzazione distale.

Si deve prestare attenzione ad utilizzare la minima quantità possibile di mezzo di contrasto per l'intervento. La quantità deve essere sottoposta a sorveglianza e documentata scrupolosamente.

Grandi angoli tra l'aorta e l'arteria iliaca comune (maggiori di 75 gradi) possono causare problemi nell'estrazione dello stent graft. Gli angoli dell'arteria iliaca maggiori di 60 gradi possono causare il piegamento della prolunga del segmento.

Se l'anatomia dei vasi è fortemente contorta, non ruotare il sistema di introduzione per posizionare l'elemento controlaterale nello stent graft, in quanto ciò potrebbe ruotare l'intero stent graft. Retrarre l'intero sistema e toglierlo. Posizionarlo all'esterno del paziente come richiesto e quindi introdurlo di nuovo.

Il prodotto non deve essere risterilizzato. Il prodotto non deve essere impiegato se la confezione è danneggiata o se è stata aperta fuori dall'ambiente sterile.

Il prodotto non deve essere impiegato se l'estremità prossimale o distale è schiacciata o notevolmente piegata (probabile danno di trasporto).

Un'eparinizzazione insufficiente può causare trombosi ed embolie.

È necessario verificare che il paziente non sia sensibile o allergico all'eparina e/o al mezzo di contrasto.

Dopo l'uso, il sistema di introduzione E-vita abdominal deve essere smaltito correttamente rispettando le norme ospedaliere, amministrative e generali.

Il bottone sull'impugnatura di estrazione deve restare in posizione P fino al momento dell'estrazione dello stent graft.

Lo stent graft E-vita abdominal deve essere modellato con un palloncino solo alla zona rivestita. La modellatura di una molla libera non rivestita può causare la perforazione della parete dell'aorta.

La **comparsa di perdite** è la complicazione più frequentemente osservata in seguito all'applicazione di stent graft endovascolari. Al termine dell'intervento di applicazione dello stent graft E-vita abdominal è necessario verificare l'assenza di perdite dello stent graft nell'aneurisma ed il falso lume della dissezione. Perdite transitorie di lieve entità attraverso il tessuto protetico vanno eventualmente ricondotte all'eparinizzazione intraoperativa. Le perdite vanno osservate nel corso di visite mediche di controllo.

Microembolie: il rischio di microembolie aumenta all'aumentare del grado di manipolazione e della durata dell'intervento, per cui occorre evitare lunghe e laboriose manipolazioni endovascolari.

Trombosi vascolari: pieghe ed asperità all'interno dello stent graft possono causare la formazione di trombi, per cui si suggerisce di dilatare lo stent graft in un secondo momento con un altro catetere a palloncino per ridurre al minimo la formazione di pieghe e di asperità. Durante questa operazione occorre verificare continuamente che il palloncino non si espanda o non venga gonfiato eccessivamente. Anche il restringimento eccessivo dello stent graft può provocare trombosi.

Migrazione: se lo stent graft è troppo piccolo, può provocare la migrazione dello stent. Per stabilire la grandezza dello stent graft deve avvenire un sovradimensionamento del 20% rispetto al diametro del vaso. Altre cause di migrazione sono il fissaggio insufficiente nel collo dell'aorta complessivamente disponibile e l'espansione dello stent graft prossimale in un vaso pieno di trombi o fortemente angolato. Della scelta della corretta grandezza è responsabile il medico.

Iperestensione del vaso: l'iperestensione ed altre lesioni possono essere causate da uno stent graft E-vita® OPEN troppo grande in rapporto al diametro del vaso sanguigno o dalla dilatazione o modellamento eccessivo tramite manovra a palloncino.

Insufficienza renale: l'occlusione totale o parziale dell'arteria renale a causa di uno stent graft posizionato scorrettamente o di embolie provocate dallo stent può portare a serie complicazioni renali. Anche un eccesso di mezzo di contrasto può causare serie complicazioni renali.

9.0 Possibili complicazioni e rischi collaterali

Complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento nel corso dell'applicazione dello stent graft o ad intervento ultimato. L'intervento chirurgico deve essere eseguito solo da medici che abbiano conoscenze approfondite delle possibili complicazioni. Possono manifestarsi anche complicazioni tardive, per le quali è necessario sottoporre il paziente a visite mediche di controllo.

Complicazioni cliniche

- Morte
- Ipotonia
- Perforazione dell'aorta
- Emboli e danni secondari e/o perdita di tessuto
- Infezione e dolori nella zona di accesso al vaso
- Pseudoaneurisma nella zona di accesso al vaso
- Danneggiamento del vaso
- Reazione al mezzo di contrasto che causa insufficienza renale acuta o permanente o emodialisi transitoria
- Infarto cardiaco
- Ischemia intestinale e problemi successivi ad essa connessi
- Complicazioni renali e problemi successivi ad essa connessi
- Claudicatio
- Complicazioni neurologiche (ad esempio apoplessia cerebrale, paraplegia e stato confusionale)
- Impotenza

10.0 Informazioni sulla tomografia a risonanza magnetica nucleare (RMN)

Le informazioni di sicurezza sulla tomografia a risonanza magnetica nucleare riguardano l'uso di sistemi tomografici schermati con campi magnetici statici e densità di flusso magnetico minore o uguale a 1,5 T, campi magnetici con gradiente della densità di flusso magnetico minore o uguale a 20 T/s e con tasso di assorbimento corporeo specifico medio (SAR) di 1,2 W/kg per una visualizzazione di 30 minuti.

Lo stent graft è a prova di RMN. Ciò significa che lo stent graft nel corpo di un paziente sottoposto a RMN non porta a rischi supplementare, tuttavia può influenzare la qualità delle immagini RMN a seconda della frequenza degli impulsi e della zona del corpo su cui si esegue l'esame radiologico.

11.0 Conservazione ed imballaggio

Lo stent graft E-vita abdominal è un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene fornito in un imballaggio sterile e che resta sterile nell'imballaggio integro.

Lo stent graft sterile deve essere conservato in un luogo buio, asciutto e fresco a temperatura compresa tra 10 ℃ e 38 ℃. Evitare i raggi solari diretti; il calore può esercitare una notevole influenza negativa sulla funzionalità del prodotto. Non esporre il sistema stent graft a radiazione ionizzante o a luce ultravioletta.

12.0 Garanzia e limiti di responsabilità

La JOTEC GmbH garantisce che questo prodotto è conforme ai requisiti di legge, in particolare alle direttive CE in materia di prodotti medicali 93/42/CEE. Pertanto, nel caso in cui il prodotto, prima della relativa data di scadenza, presentasse difetti di materiale o di lavorazione derivanti dalla produzione o dal confezionamento, la JOTEC GmbH provvederà a sostituirlo

a) con un prodotto dello stesso tipo oppure
b) con un prodotto avente funzione equivalente.

Ai fini della validità della garanzia, devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) Il prodotto non deve essere stato utilizzato dopo la data di scadenza.
b) Il difetto non deve essere insorto per la prima volta dopo la data di scadenza del prodotto.
c) Se è omologato come prodotto monouso o approvato come tale dalla JOTEC GmbH, deve trattarsi del suo primo utilizzo.
d) Il difetto è stato tempestivamente comunicato alla JOTEC GmbH o al suo rappresentante.
e) Il prodotto difettoso è stato inviato alla JOTEC GmbH o al suo rappresentante immediatamente dopo la comunicazione del difetto.

Le presenti condizioni di garanzia sono complementari alle norme cogenti relative alla garanzia del venditore ed alle leggi in materia di responsabilità di prodotto e non intendono sostituirle in nessun modo. La garanzia si applica inoltre esclusivamente entro i limiti sopra indicati. È esclusa qualsiasi istanza che esuli dai termini della garanzia. Le presenti norme di garanzia e le suddette disposizioni di legge valgono in luogo di ed escludono qualsiasi altra garanzia formulata dalla JOTEC GmbH in forma verbale, scritta, espressa, implicita o altro. Nessuno dei nostri rappresentanti o dipendenti è autorizzato a formulare asserzioni o a stipulare accordi di tenore diverso.

A causa di numerosi fattori che esulano dal controllo di JOTEC GmbH, ad esempio la spedizione, il magazzinaggio, la manipolazione da parte dell'utente, l'uso scorretto o la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o delle avvertenze, la JOTEC GmbH non declina qualsiasi responsabilità per gli eventuali danni derivanti direttamente o indirettamente dal prodotto o dal suo utilizzo, nel caso in cui tali danni non siano attribuibili, con prove documentabili, ad un difetto del prodotto. La JOTEC GmbH declina qualsiasi responsabilità per l'errata determinazione della grandezza dello stent graft, un utilizzo inappropriato del prodotto o un posizionamento errato dello stent graft E-vita abdominal.

La JOTEC GmbH declina in particolare qualsiasi responsabilità anche per i danni provocati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo di un prodotto espressamente omologato o prescritto da JOTEC GmbH come prodotto monouso.

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrożnego postępowania zamieszczonych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie wskazówek może być przyczyną poważnych powikłań.

1.0 Opis produktu

Konwencjonalne leczenie tętniaków aorty brzusznej (ang. **AAA, A**bdominal **A**ortic **A**neurysm) jest postępowaniem chirurgicznym w wysokim stopniu inwazyjnym. Rozległe interwencje chirurgiczne są obarczone wysokim ryzykiem.

Wewnątrznaczyniowe protezy o typie stentgraftów firmy JOTEC® GmbH stanowią alternatywę dla konwencjonalnych operacji chirurgicznych, oferując możliwości leczenia tętniaków aorty brzusznej.

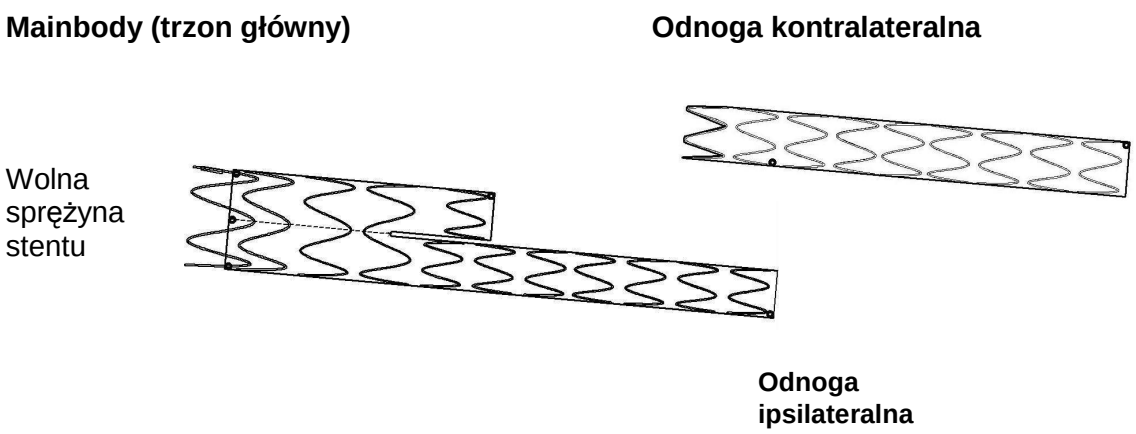
E-vita abdominal firmy JOTEC GmbH stanowi system stentgraftu rozwinięty specjalnie na potrzeby wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków aorty brzusznej.

System **E-vita abdominal** obejmuje dwa elementy składowe: **stentgraft** i **system wprowadzający**. Podczas wprowadzania do naczyń, stentgraft jest przytrzymywany przez wężyk cewnika systemu wprowadzającego. System wprowadzający z załadowanym stentgraftem zostaje przemieszczony na drucie prowadzącym do miejsca implantacji. Po uwolnieniu stentgraftu następuje jego samorozprężenie i dopasowanie do kształtu i wielkości stref uszczelnienia - proksymalnej i dystalnej. Następuje to pod działaniem promieniowych sił wywieranych przez sprężyny nitynolowe.

1.1 Stentgraft E-vita abdominal

Stentgraft E-vita abdominal jest samorozprężalnym implantem wewnątrznaczyniowym, który po uwolnieniu pozostaje w pacjencie. Jest on zbudowany modularnie i zawiera następujące dwie części:

- **Mainbody (trzon główny) (MB)**
- **Odnogę kontralateralną (CL)**



Rys. 1: Mainbody i odnoga kontralateralna E-vita abdominal

Mainbody (trzon główny) stanowi protezę rozwidloną składającą się z segmentu aortalnego oraz segmentów biodrowych - długiego i krótkiego. Długi segment biodrowy trzonu głównego jest określany jako **odnoga ipsilateralna**. Krótka odnoga trzonu leży po uwolnieniu protezy całkowicie w odcinku aortalnym i służy jako miejsce przyłączenia **odnogi kontralateralnej**. Odnoga kontralateralna składa się wyłącznie z segmentu biodrowego. Na proksymalnym końcu trzonu głównego znajduje się nieosłonięta (nie opłaszczona) sprężyna stentu o wysokości 15 mm wykonana z nitynolu, umożliwiająca nadnerkowe umocowanie stentgraftu. Dodatkowe części stentgraftu AAA stanowią następujące przedłużki:

- **Przedłużka aortalna (AE)**
- **Przedłużka biodrowa (IE)**

Przedłużki składają się w obu przypadkach wyłącznie z pojedynczego segmentu aortalnego wzgl. biodrowego. Mają one kształt walcowy i służą do przedłużenia obu głównych części składowych stentgraftu w kierunku proksymalnym wzgl. dystalnym. Poszczególne segmenty zostają wprowadzone za pomocą oddzielnego systemu wprowadzającego do naczynia i są połączone zakładkowo in vivo z segmentami już osadzonymi in situ.

Stentgraft E-vita abdominal składa się z samorozprężających sprężyn zygzakowych wykonanych z nitynolu przeszytych trwale nićmi chirurgicznymi w tkaninie z włókien poliestrowych (politereftalan etylenu, PET). Powierzchnia sprężyn stentu wykonanych z nitynolu została poddana procesowi polerowania elektrolitycznego. Jako nici chirurgiczne zastosowano nici plecione PET impregnowane PTFE. Dla lepszego uwidocznienia stentgraftu E-vita abdominal na obrazie rentgenowskim przy pozycjonowaniu i kontroli pozabiegowej, zostały wszyte w tkaninę poliestrową pierścienie ze złota.

1.2 System wprowadzający

System wprowadzający E-vita abdominal składa się z cewnika jednorazowego użytku ze zintegrowanym uchwytem służącym do kontrolowanego uwolnienia stentgraftu. Cewnik ten jest giętki i kompatybilny z drutem prowadzącym 0,035“ (0,87 mm). Składa się on z trzech koncentrycznie ułożonych wężyków, każdy o pojedynczym świetle, wykonanych z różnych polimerów:

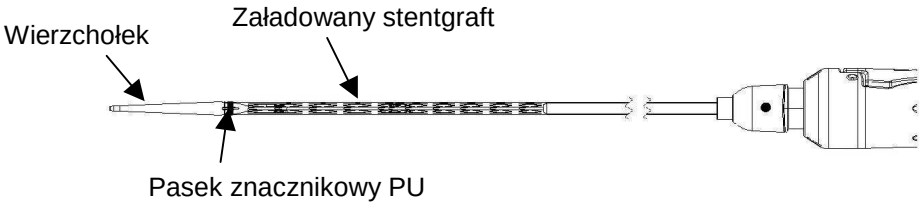
- **Cewnik osłonowy**
- **Wężyk popychacz**
- **Cewnik dla drutu prowadzącego**

Cewnik osłonowy otaczający załadowany stentgraft można wycofywać stopniowo lub ruchem ciągłym za pomocą uchwytu. W tym celu należy najpierw zdjąć z uchwytu uwalniającego folię ochronną. Przez przesunięcie przełącznika suwakowego na uchwycie uwalniającym od położenia P do D, system zostaje przełączony w tryb roboczy umożliwiający uwolnienie stentgraftu E-vita abdominal. Uwolnienie stentgraftu następuje na drodze kontrolowanego wycofywania cewnika osłonowego względem wężyka popychacza.

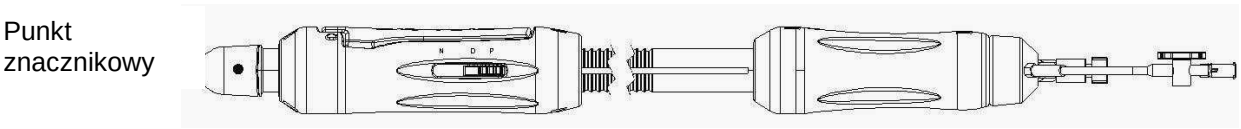
WAŻNA WSKAZÓWKA: Przełącznik suwakowy na uchwycie uwalniającym należy pozostawić w położeniu P do chwili uwolnienia stentgraftu.

Na dystalnym końcu wężyka popychacza jest osadzony pierścień popychacz, który przytrzymuje stentgraft w ustawieniu osiowym podczas jego uwalniania. Na dystalnym końcu systemu wprowadzającego znajduje się atraumatyczny wierzchołek z polimeru umożliwiający manewrowanie w krętych, zwapniałych naczyniach. Stożkowaty cieniodajny wierzchołek, pasek znacznikowy na końcu cewnika osłonowego oraz pierścień popychacz widoczny na obrazie rentgenowskim ułatwiają obrazowanie fluoroskopowe. System wprowadzający zawiera poza tym kilka uszczelnień zapewniających uzyskanie hemostazy.
Po całkowitym uwolnieniu stentgraftu, system wprowadzający zostaje usunięty z układu naczyniowego.

System wprowadzający E-vita abdominal

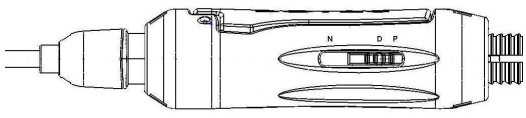


Uchwyt uwalniający **Uchwyt kontrolny**

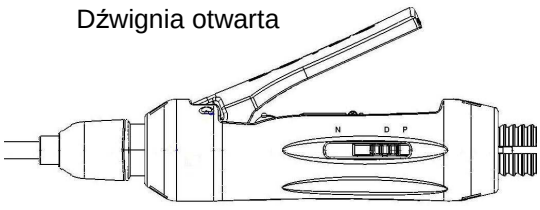


Przełącznik suwakowy z położeniami P, D i N

Uchwyt uwalniający w stanie zamkniętym (położenie P)



Uchwyt uwalniający w stanie otwartym (położenie D)



Rys. 2: System stentgraftu E-vita abdominal

2.0 Wskazania

Stentgraft E-vita abdominal firmy JOTEC® GmbH został rozwinięty specjalnie na potrzeby leczenia tętniaków aorty brzusznej. Tętniakami mogą być także objęte tętnice biodrowe. Przy rozważaniu możliwości leczenia z użyciem systemu stentgraftu E-vita abdominal muszą być spełnione poniższe warunki:

- Właściwa morfologia tętnic dostępowych biodrowych lub udowych
- Proksymalna strefa umocowania w szyi aorty ≥ 15 mm
- Kąt między aortą nadnerkową i szyją tętniaka ≤ 60°
- Średnica proksymalnej szyi aorty 19 mm – 29 mm
- Dystalna strefa umocowania w tętnicy biodrowej ≥ 15 mm
- Średnica tętnic biodrowych 11 mm – 23 mm
- Morfologia naczyń umożliwiająca zastosowanie stentgraftu

3.0 Przeciwwskazania

Jak dotąd nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania produktu.

Uwaga: Ostateczną decyzję dotyczącą leczenia podejmuje lekarz.

4.0 Określenie wielkości systemu stentgraftu E-vita abdominal

Przed rozpoczęciem zabiegu konieczne jest ustalenie wielkości i cech zmienionego odcinka aorty, a także naczyń dostępowych, a więc średnicy i stanu naczyń (np. występowanie zwapnień i zwężeń, zakrzepice naczyniowe) za pomocą odpowiednich metod obrazowania. Zalecane jest wykonanie zdjęć w technice obrazowania trójwymiarowego na spiralnym tomografie komputerowym przy zastosowaniu środka kontrastowego . Średnicę aorty należy zmierzyć w obrębie zdrowego odcinka aorty. Średnica stentgraftu właściwa dla zdrowego naczynia zostaje wyznaczona z nadmiarem (tzw. oversizing). Szacunkowa wielkość powinna wynosi o 20% więcej dla aortalnej strefy umocowania i o 10% więcej dla biodrowej strefy umocowania.

Uwaga: ***Za dobór prawidłowych wielkości odpowiedzialny jest lekarz prowadzący*****.**

5.0 Przygotowanie do zabiegu wprowadzenia stentgraftu do aorty brzusznej

5.1 Do implantacji stentgraftu E-vita abdominal konieczne jest zapewnienie poniższego wyposażenia:

- Przetwornik obrazów rentgenowskich z funkcją angiografii cyfrowej (aparat mobilny z ramieniem C lub angiograf stacjonarny).

- Obrazowanie fluoroskopowe z możliwością rejestracji i wywoływania obrazów.
- Sala operacyjna na wypadek potrzeby konwersji do operacji otwartej.

Wskazówka: Implantacja może być podejmowana wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie zabiegów wewnątrznaczyniowych (specjalistę chirurgii serca, klatki piersiowej i chirurgii naczyń, radiologa interwencyjnego lub kardiologa). Należy zapewnić personalne i organizacyjne możliwości wykonania zabiegu z prostego lub poszerzonego dostępu naczyniowego i warunki dla konwersji do operacji otwartej.

5.2 Materiały wymagane do implantacji (wyposażenie dodatkowe)

- Różne miękkie druty prowadzące o długości co najmniej 180 cm
- Sztywny drut prowadzący JOTEC E-wire o średnicy 0,035 cala (0,87 mm) i długości co najmniej 190 cm
- Różne cewniki do angiografii i angioplastyki
- Igły punkcyjne
- Jałowe koszulki wprowadzające: 7, 8 lub 9 French (3 French ≅ 1 mm).
- Środek kontrastowy
- Jałowe strzykawki
- Heparyna i roztwór fizjologiczny soli z heparyną
- Cewnik balonowy Reliant firmy Medtronic

6.0 Heparynizacja i hamowanie agregacji płytek krwi

W celu obniżenia ryzyka wystąpienia zatoru tętniczego należy podczas zabiegu podawać pacjentowi środek przeciwzakrzepowy. Podobnie jak podczas zabiegów chirurgii naczyniowej należy śródoperacyjnie podawać od 5000 do 10.000 IU heparyny odpowiednio do masy ciała pacjenta. W przypadku uczulenia na heparynę można zastosować preparaty alternatywne, takie jak hirudyna. Na podstawie decyzji lekarza można pooperacyjnie zalecić prowadzenie leczenia przeciwzakrzepowego.

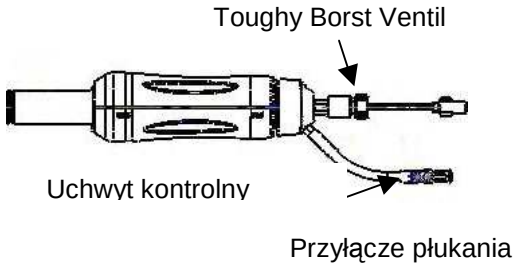
Ostrożnie: Niedostateczna heparynizacja pacjenta może być powodem zakrzepów i zatorów.

7.0 Przygotowanie do implantacji

Utworzyć z obu stron dostępy przez A. iliaca lub A. femoralis normalną techniką chirurgiczną lub przezskórnie. Wprowadzić poprzez jeden z dostępów cewnik angiograficzny w celu zlokalizowania miejsca osadzenia implantu.

Cewnik angiograficzny można pozostawić na czas osadzania implantu na miejscu i wykorzystać do celów nawigacyjnych.

Na początek sprawdzić, czy wykonany z polimeru atraumatyczny wierzchołek systemu wprowadzającego jest ściśle osadzony na cewniku osłonowym. Jeśli nie, należy poluzować nieco zawór Toughy Borst i pociągnąć na proksymalnym końcu cewnik dla drutu prowadzonego na tyle, aby wierzchołek osiadł na cewniku osłonowym, po czym ponownie szczelnie domknąć zawór Toughy Borst. Po usunięciu drutu ochronnego z systemu wprowadzającego, światło cewnika dla drutu prowadzącego i cewnika osłonowego należy przepłukać roztworem fizjologicznym soli z heparyną. Na początek implantowany jest zawsze trzon główny (mainbody). Zawsze przed implantacją należy sprawdzić, czy zawór Toughy Borst na proksymalnym końcu uchwytu kontrolnego (rys. 3) jest szczelnie zamknięty.

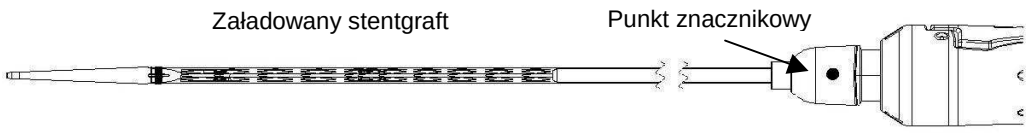


Rys. 3: Uchwyt kontrolny

Uwaga: Systemu E-vita abdominal bez drutu prowadzącego nie wolno wyginać lub załamywać, należy także sprawdzić czy cewniki nie są uszkodzone. Załamania w obszarze implantu nie stanowią przeszkody dla uwolnienia implantu. W przypadku wątpliwości należy zrezygnować z wykorzystania systemu i zastosować nowy.

7.1 Wprowadzania systemu stentgraftu E-vita® abdominal

Najpierw należy ustawić odpowiednio system stentgaftu E-vita abdominal na podstawie punktu znacznikowego na dystalnym końcu uchwytu (rys. 4). Punkt znacznikowy wskazuje położenie krótkiej odnogi stentgraftu. Zaleca się także ponowne sprawdzenia położenia krótkiej odnogi w cewniku osłonowym na obrazie rentgenowskim.



Rys. 4: System wprowadzający z załadowanym stentgraftem

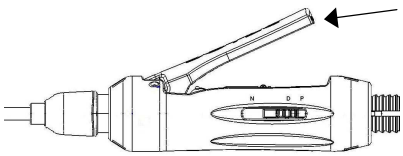
Wprowadzić system stentgraftu E-vita abdominal na sztywnym powlekanym drucie prowadzącym JOTEC E-wire 0,035 cala (0,87 mm) bezpośrednio do naczynia.

Powoli przesuwać system stentgraftu E-vita abdominal pod kontrolą fluoroskopową do miejsca implantacji. Pasek znacznikowy PU i złoty znacznik proksymalny muszą się wówczas znajdować w proksymalnej strefie umocowania. Przed uwolnieniem stentgraftu E-vita abdominal należy jeszcze raz skontrolować angiograficznie dokładną pozycję i położenie stentgraftu. Następnie należy unieruchomić przetwornik obrazu i zaznaczyć punkty wyznaczające miejsce uwolnienia stentgraftu (road mapping, rysunek na ekranie lub oznakowanie zewnętrzne, np. igłami).

Przed uwolnieniem trzonu głównego (mainbody) należy skontrolować położenie krótkiej odnogi na podstawie osadzonego w niej znacznika rentgenowskiego. Przy uwolnieniu stentgraftu krótka odnoga musi całkowicie rozprężyć się w tętniaku i leżeć powyżej kontralateralnej tętnicy biodrowej. Jeśli ustawienie tej odnogi nie jest zgodne z położeniem kontralateralnej tętnicy biodrowej, należy ponownie wyregulować ustawienie systemu. Aby ułatwić przeniesienie sił skrętnych do wierzchołka systemu wprowadzającego, zaleca się w przypadku bardzo krętych naczyń w obrębie dostępu naczyniowego, wycofać i wyjąć system. Można wówczas właściwie ustawić system i wprowadzić go ponownie.

Po prawidłowym ustawieniu krótkiej odnogi można przystąpić do uwolnienia stentgraftu. Uchwyt kontrolny należy silnie przytrzymać dłonią w ustalonym położeniu. Drugą dłonią zdjąć z uchwytu uwalniającego folię ochronną. Przesunąć przełącznik suwakowy na uchwycie uwalniającym w położenie D. Spowoduje to zwolnienie pomarańczowej dźwigni, co oznacza, że system jest gotowy do uwolnienia stentgraftu (rys. 5).

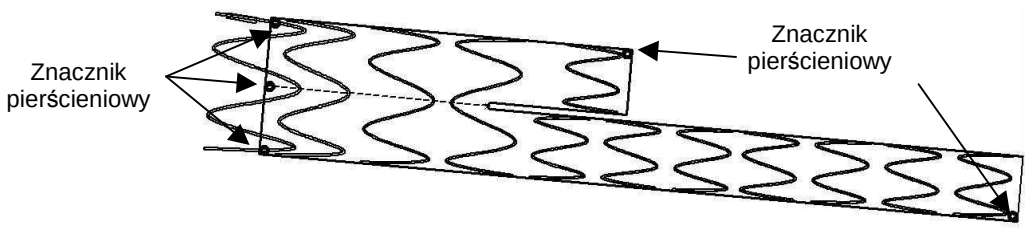
Uchwyt uwalniający
w stanie otwartym (położenie D)



Dźwignia otwarta

Rys. 5: Uchwyt uwalniający

W celu uwolnienia stentgraftu należy przytrzymać uchwyt kontrolny w ustalonym położeniu jedną dłonią a drugą dłonią przyciskać pomarańczową dźwignię uchwytu uwalniającego. Za pomocą naciskowego mechanizmu zwalniającego następuje stopniowe uwolnienie stentgraftu. Przy osadzaniu rozwidlonej protezy w położeniu nadnerkowym należy zadbać, aby proksymalny brzeg końcowy tkaniny poliestrowej znajdował się poniżej tętnic nerkowych. Końcowy brzeg tkaniny poliestrowej jest wskazywany przez trzy znaczniki pierścieniowe (rys. 6). Po uwolnieniu pierwszych sprężyn stentu zmiana położenia protezy jest możliwa już tylko w kierunku dystalnym.



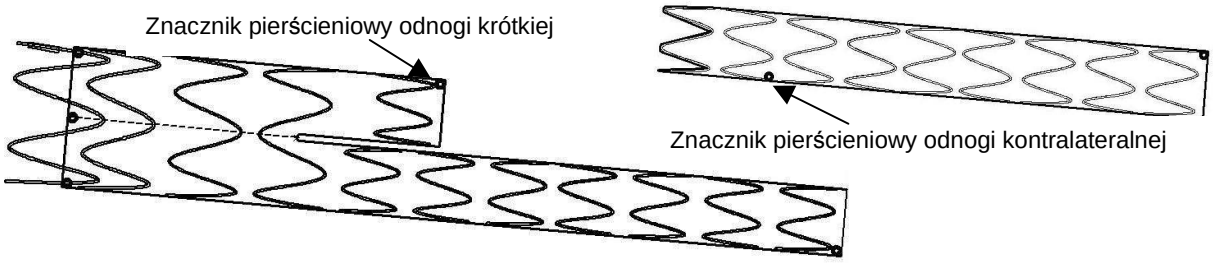
Rys. 6: Trzon główny (mainbody)

Ważna wskazówka: Położenie stentgraftu jest determinowane przez uchwyt kontrolny.

Uchwyt uwalniający umożliwia całkowite uwolnienie trzonu głównego (mainbody) stentgraftu. Należy zapewnić wycofanie cewnika osłonowego na tyle, aby pasek znacznikowy leżał wyraźnie za pierścieniem popychaczem widocznym na obrazie rentgenowskim.

Następnie należy przesunąć przełącznik suwakowy na uchwycie uwalniającym w położenie „N". Teraz unieruchomić uchwyt uwalniający i poprzez przesuwanie uchwytu kontrolnego wsunąć ponownie wierzchołek systemu wprowadzającego pod kontrolą rentgenowską przez uwolniony implant na cewnik osłonowy. Należy przy tym postępować ostrożnie, aby nie dopuścić do zmiany położenia implantu. Konieczne jest upewnienie się, że cewnik osłonowy został całkowicie wycofany, aby zapobiec zaczepieniu się stentgraftu między cewnikiem osłonowym i stożkowym wierzchołkiem. Należy teraz przesunąć przełącznik suwakowy ponownie w położenie D, po czym ostrożnie usunąć domknięty system wprowadzający z aorty. Przy usuwaniu systemu wprowadzającego należy pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że implant nie przesuwa się. Przy wycofywaniu systemu wprowadzającego nie należy równocześnie wycofywać wzgl. usuwać drutu prowadzącego.

Można teraz przygotować system wprowadzający odnogi kontralateralnej. Przepłukać światło kanału drutu prowadzącego i światło cewnika osłonowego systemu wprowadzającego odnogi kontralateralnej roztworem fizjologicznym soli z heparyną. Usunąć cewnik angiograficzny z tętnicy kontralateralnej i zastąpić go sztywnym powlekanym drutem prowadzącym JOTEC „E-wire" 0,035 cala (0,87 mm). Wprowadzić załadowaną w systemie wprowadzającym kontralateralną odnogę E-vita abdominal bezpośrednio do naczynia na sztywnym powlekanym drucie prowadzącym 0,035 cala (0,87 mm).
System należy wsunąć na tyle, aby kontralateralna odnoga została osadzona z dostatecznym zakładem, tzn. co najmniej tak daleko, aby dystalny znacznik pierścieniowy odnogi krótkiej i proksymalny znacznik pierścieniowy odnogi kontralateralnej leżały w jednej linii (rys. 7).



Rys. 7: Mainbody i odnoga kontralateralna ze znacznikami pierścieniowymi

Po prawidłowym ustawieniu protezy, uchwyt kontrolny należy silnie przytrzymywać dłonią w tym ustalonym położeniu. Drugą dłonią zdjąć z uchwytu uwalniającego folię ochronną. Przesunąć przełącznik suwakowy na uchwycie uwalniającym w położenie D. Spowoduje to zwolnienie pomarańczowej dźwigni. System jest w ten sposób gotowy do uwolnienia protezy. W celu uwolnienia stentgraftu przytrzymać uchwyt kontrolny w ustalonym położeniu jedną dłonią i wycofywać uchwyt uwalniający przez powtarzane naciskanie ku dołowi drugą dłonią pomarańczowej dźwigni. Za pomocą naciskowego mechanizmu zwalniającego następuje stopniowe uwolnienie stentgraftu. Z chwilą niezawodnego umocowania odnogi kontralateralnej w obszarze zakładkowym, można wycofać uchwyt uwalniający bez uruchamiania naciskowego mechanizmu zwalniającego do całkowitego uwolnienia protezy. **Należy zadbać, aby w przebiegu rozprężania odnogi kontralateralnej nie został cofnięty trzon główny (mainbody).**

Następnie należy przesunąć przełącznik na uchwycie uwalniającym w położenie „N“. Teraz unieruchomić uchwyt uwalniający i poprzez przesuwanie uchwytu kontrolnego wsunąć ponownie wierzchołek systemu wprowadzającego pod kontrolą rentgenowską przez uwolniony implant na cewnik osłonowy. Należy upewnić się, że cewnik osłonowy został całkowicie wycofany, aby zapobiec zaczepieniu się stentgraftu między cewnikiem osłonowym i stożkowym wierzchołkiem. Następnie przesunąć przełącznik ponownie w położenie D, po czym powoli usunąć domknięty system wprowadzający z aorty. Przy usuwaniu systemu wprowadzającego należy pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że implant nie przesuwa się. Przy wycofywaniu systemu wprowadzającego nie należy równocześnie wycofywać wzgl. usuwać drutu prowadzącego.

Pod kontrolą fluoroskopową ponownie upewnić się, że w przebiegu implantacji odnogi kontralateralnej położenie aortalnego segmentu rozwidlonej protezy nie uległo zmianie.

7.2 Dociskanie stentgraftu balonem

Za pomocą odpowiedniego balonu (Reliant Ballon firmy Medtronic) można w razie potrzeby wymodelować protezy w aortalnej wzgl. biodrowej strefie umocowania na ścianie naczynia. Należy przestrzegać instrukcji użytkowania balonu.

8.0 Wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności

Systemu stentgraftu E-vita abdominal nie wolno stosować u pacjentów, u których brak jest możliwości wykonania przed- i pooperacyjnych badań obrazowych. Wszyscy pacjenci wymagają starannego nadzoru oraz wykonywania regularnych badań umożliwiających stwierdzenie zmian w stanie zdrowia oraz sprawdzenie funkcji i integralności stentgraftu.

Należy utrzymać drożność przynajmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej (A. iliaca interna), aby zminimalizować ryzyko niedokrwienia miednicy lub jelit.

Długości proksymalnej szyi umocowania poniżej 15 mm zwiększają ryzyko przemieszczania się stentgraftu. Średnica proksymalnej szyi umocowania powyżej 28 mm zwiększa ryzyko przemieszczania się stentgraftu. Kąt zagięcia proksymalnej szyi aorty przekraczający 60 stopni może sprzyjać występowaniu przecieków wewnętrznych.

Przy stożkowym przebiegu szyi proksymalnej, z powiększaniem średnicy szyi w kierunku od tętnic nerkowych do tętniaka o ponad 3 mm zwiększa ryzyko przemieszczania się stentgraftu.

Średnica A. iliaca communis przewyższająca 20 mm w strefie planowanego uszczelnienia między stentgraftem i naczyniem może być przyczyną przecieków wewnętrznych lub dalszej ekspansji tętniaka. Średnica A. iliaca externa mniejsza niż 7,5 mm może uniemożliwić wprowadzenie systemu wprowadzającego.

Zakażenie układowe może doprowadzić do zakażenia stentgraftu. Uczulenie na środek kontrastowy może uniemożliwić prawidłowe umieszczenie stentgraftu. Nieuleczalna koagulopatia może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień.

Szyja tętniaka pokryta skrzeplinami lub zwapnienie szyi może zwiększyć ryzyko przemieszczania się stentgraftu lub wystąpienia zatorów tętnicy nerkowej lub tętnic dystalnych.

Miejsca umocowania stentgraftu silnie zwapniałe lub pokryte skrzepliną mogą uniemożliwić osadzenie stentgraftu i /lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zatorów tętnic dystalnych.
Implantacja stentgraftu E-vita abdominal musi być wykonana w warunkach jałowych na sali operacyjnej lub w interwencyjnej pracowni angiograficznej, w której istnieje możliwość konwersji do operacji otwartej.

Konieczne jest zapewnienie drożności tętnic nerkowych, aby zmniejszyć lub wykluczyć groźbę wystąpienia niewydolności nerek i związanych z nią powikłań.

W przypadku tętniaków manipulowanie drutami, cewnikami, koszulkami wprowadzającymi wymaga bardzo ostrożnego postępowania. Gwałtowne ruchy mogą spowodować przemieszczenie zakrzepów prowadząc do powstania zatorów w tętnicach dystalnych.

Należy dążyć do wykorzystania podczas zabiegu możliwie małej ilości środka kontrastowego. Użytą ilość środka należy dokładnie kontrolować i odnotować w dokumentacji.

Duże kąty między aortą i A. iliaca communis (przewyższające 75 stopni) mogą być przyczyną trudności przy uwalnianiu stentgraftu. Kąty A. iliaca przekraczające 60 stopni mogą spowodować przegięcie przedłużki segmentu.

W przypadku silnie krętego przebiegu naczyń nie należy obracać systemu wprowadzającego w celu uzyskania prawidłowego zorientowania kontralateralnej odnogi stentgraftu, gdyż może to doprowadzić do skręcenia całego stentgraftu. Należy cofnąć i usunąć kompletny system. Następnie ustawić system w prawidłowym położeniu poza ciałem pacjenta i wprowadzić go ponownie.

Produktu nie wolno wyjaławiać ponownie. Nie wolno używać produktu w razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub w przypadku gdy opakowania zostało otworzone poza obszarem jałowym.

Nie wolno używać produktu gdy załamany jest proksymalny lub dystalny koniec produktu (możliwe uszkodzenia w czasie transportu).

Niedostateczna heparynizacja pacjenta może być powodem zakrzepów i zatorów.

Należy uwzględnić ewentualną nadwrażliwość lub uczulenie pacjentów na heparynę i/lub środek kontrastowy.

System wprowadzający E-vita abdominal należy po użyciu usunąć jako odpad, zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi lub prawnymi.

Przełącznik na uchwycie uwalniającym należy do chwili uwolnienia stentgraftu pozostawić w położeniu P.

Modelowanie stentgraftu E-vita abdominal balonem jest dopuszczalne wyłącznie w obszarze opłaszczonym. Modelowanie wolnej, nieopłaszczonej sprężyny może spowodować perforację ściany aorty.

Przecieki wewnętrzne są najczęściej obserwowanymi powikłaniami w przebiegu wewnątrznaczyniowej implantacji stentgraftów. Po zakończeniu implantacji stentgraftu E-vita abdominal, konieczne jest monitorowanie pacjenta aby umożliwić wykrycie ew. przecieków na stentgrafcie. Nieznaczne, przejściowe przecieki przez tkaninę protezy mogą być w pewnych warunkach związane ze

śródoperacyjną heparynizacją pacjenta. W ramach pooperacyjnej obserwacji pacjenta należy wykonywać kontrole umożliwiające wykrycie ewentualnych przecieków.

Mikrozakrzepy – Groźba wystąpienia mikrozakrzepów zwiększa się z nasileniem ruchów manipulacyjnych i czasem trwania zabiegu. Z tego względu należy unikać rozległych i przedłużonych manipulacji wewnątrznaczyniowych.

Zakrzepica naczyń – Fałdy i nierówności stentgraftu mogą prowadzić do powstania zakrzepicy. Z tego względu można oddzielnym cewnikiem balonowym dodatkowo rozszerzyć stentgraft, aby ograniczyć do minimum powstawanie pofałdowań i nierówności. Należy przy tym zadbać, aby balon nie został rozszerzony wzgl. rozdęty zbyt silnie. Także nadmierne zawężenie stentgraftu może powodować zakrzepicę.

Migracja – Zbyt mały stentgraft może ulegać przemieszczeniu. Przy określaniu wielkości stentgraftu należy wybrać stentgraft o średnicy przewyższające o 20% średnicę naczynia. Dalszymi przyczynami migracji stentgraftu są niedostateczne umocowanie w pełnej, stojącej do dyspozycji szyi aorty oraz proksymalne rozprężenie stentgraftu w naczyniu wypełnionym skrzeplinami lub w naczyniu o ostrym kącie zagięcia. Za dobór stentgraftu o prawidłowej wielkości jest odpowiedzialny lekarz prowadzący.

Nadmierne rozszerzenie naczynia – Rozszerzenie naczynia i związane z nim uszkodzenia mogą powstać w wyniku doboru stentgraftu o zbyt dużej średnicy w stosunku do średnicy naczynia lub zbyt silnego rozszerzenia/wymodelowania stentgraftu podczas manipulowania balonem.

Niewydolność nerek – Całkowite lub częściowe zamknięcie A. renalis przez nieprawidłowo osadzony stentgraft lub zatory spowodowane przez stentgraft mogą prowadzić do poważnych powikłań czynności nerek. Także nadmierna ilość środka kontrastowego może być przyczyną poważnych powikłań nerkowych.

9.0 Możliwe powikłania i działania uboczne

Powikłania mogą wystąpić w każdym momencie podczas implantacji i po implantacji stentgraftu. Leczenie mogą podejmować włącznie lekarze zaznajomienia z możliwymi powikłaniami. Mogą także wystąpić powikłania późniejsze, które należy obserwować przez regularne badania pooperacyjne.

Powikłania kliniczne:

- Zgon
- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- Perforacja aorty
- Zatory i spowodowane przez nie uszkodzenia i/lub ubytki tkankowe
- Zakażenie i bóle w miejscu dostępu

- Tętniak rzekomy w miejscu dostępu
- Uszkodzenie naczyń
- Reakcje uczuleniowe na środek kontrastowy prowadzące do niewydolności nerek, co pociąga za sobą potrzebę wykonania stałej lub przejściowej hemodializy
- Zawał serca
- Niedokrwistość jelit i związane z nimi problemy wynikowe
- Powikłania nerkowe i związane z nimi problemy wynikowe
- Chromanie
- Powikłania neurologiczne (np. udar mózgu, paraplegia i splątanie)
- Impotencja

10.0 Informacje dotyczące tomografii rezonansu magnetycznego (MRT)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badań metodą tomografii rezonansu magnetycznego (MRT) dotyczą wykorzystania systemów MRT ze statycznymi polami elektromagnetycznymi o indukcji magnetycznej 1,5 T lub z niskimi gradientowymi polami elektromagnetycznymi 20 T/s lub poniżej przy maksymalnej wartości absorpcji właściwej (SAR) liczonej dla całego ciała pacjenta 1,2 W/kg dla czasu obrazowania 30 minut.

Obrazowanie MRT jest bezpieczne dla stentgraftu. Oznacza to, że stentgraft obecny w ciele pacjenta, u którego podejmowane jest badanie MRT nie stanowi żadnego dodatkowego zagrożenia dla pacjenta, zależnie jednak od częstotliwości impulsów oraz obszaru objętego badaniem może wpływać na jakość obrazu MRT.

11.0 Przechowywanie i opakowanie

Stentgraft E-vita abdominal stanowi produkt jednorazowego użytku wyjałowiony tlenkiem etylenu (EtO), dostarczany w jałowym opakowaniu, który pozostaje jałowy dotąd, aż opakowania zostanie otwarte lub ulegnie uszkodzeniu.

Stentgrafty należy przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu w temperaturach od 10℃ do 38℃. Nale ży unikać wystawienia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych – ciepło może wpłynąć w wysokim stopniu niekorzystnie na funkcjonalność produktu. Systemu stentograftu nie należy wystawiać na działanie promieniowania jonizującego lub nadfioletowego.

11.0 Gwarancja i rękojmia

JOTEC® GmbH gwarantuje, że opisany tutaj produkt spełnia wymagania normatywne, w szczególności te zawarte w dyrektywie UE dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG. Z tego względu w przypadku jeśli przed upływem terminu ważności zostaną stwierdzone w sposób bezsporny wady

produktu w odniesieniu do materiałów lub wykonania, powstałe w trakcie produkcji lub przy pakowaniu, firma JOTEC® GmbH wymieni produkt

a) na inny o identycznym typie konstrukcyjnym,
b) na produkt równorzędny pod względem działania.

W celu uzyskania uprawnień z tytułu z gwarancji konieczne jest spełnienie wszystkich poniższych warunków:

a) Produkt nie został użyty po upływie terminu ważności.
b) Wada nie wystąpiła po raz pierwszy po upływie terminu ważności produktu.
c) Jeśli w grę wchodzi produkt dopuszczony do jednokrotnego użycia lub produkt przeznaczony przez firmę JOTEC® GmbH do jednokrotnego użycia, reklamacja musi dotyczyć przypadku użycia produktu po raz pierwszy.
d) Wadę należy zgłosić bezzwłocznie firmie JOTEC® GmbH lub jej przedstawicielowi.
e) Produkt należy bezzwłocznie po zgłoszeniu wady przesłać na adres firmy JOTEC® GmbH lub jej przedstawiciela.

Powyższa gwarancja nie narusza żadnych istotnych postanowień gwarancji udzielanych przez sprzedawcę lub wynikających z ustawy o odpowiedzialności cywilnej producenta za produkt i obowiązuje równolegle do takich uregulowań. Ponadto gwarancja jest udzielana wyłącznie w wyżej wskazanym zakresie. Roszczenia z tytułu gwarancji wykraczające poza powyższy zakres są wykluczone. Gwarancja oraz wyżej wskazane uprawnienia ustawowe obowiązują w miejsce i z wyłączeniem wszelkich innych przyrzeczeń ustnych lub pisemnych, wyraźnych, domyślnych lub innych ze strony JOTEC® GmbH. Żaden przedstawiciel lub pracownik firmy nie jest uprawniony do udzielania przyrzeczeń o innej treści i zawierania inaczej brzmiących uzgodnień.

Ze względu na liczne czynniki pozostające poza kontrolą firmy JOTEC® GmbH, do których zaliczana jest wysyłka, przechowywanie, obsługa przez użytkownika, nieprawidłowe wykorzystanie oraz nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania lub wskazówek ostrzegawczych, firma JOTEC® GmbH nie ponosi odpowiedzialności zwłaszcza za szkody wszelkiego rodzaju, które mogą zostać spowodowane bezpośrednio lub pośrednio przez produkt lub jego użycie, jeśli szkody takie nie powstały bezspornie wskutek wady produktu. Firma JOTEC® GmbH nie przejmuje żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe wyznaczenie wielkości stentgraftu, niewłaściwe zastosowanie produktu lub nieprawidłowe osadzenie stentgraftu E-vita abdominal.

Firma JOTEC® GmbH nie ponosi także odpowiedzialności zwłaszcza za szkody spowodowane przez ponowne wyjaławianie lub powtórne użycie produktów, które zostały dopuszczone wyłącznie do jednokrotnego użycia lub są przeznaczone przez firmę JOTEC® GmbH wyłącznie do jednokrotnego użycia.

Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar. Tenha em atenção todos os avisos e medidas de precaução descritos nestas instruções. A inobservância pode provocar complicações graves.

1.0 Descrição do produto

O tratamento convencional do **A**neurisma da **A**orta **A**bdominal (**AAA**) é um procedimento cirúrgico altamente invasivo. Tal como em qualquer grande operação, o risco relacionado com as intervenções cirúrgicas é elevado.

As endopróteses endoluminais da JOTEC GmbH apresentam alternativas às operações convencionais e possibilidades de tratamento para eliminação de aneurismas vasculares na aorta.

O E-vita abdominal da JOTEC GmbH é um sistema de endoprótese e foi especialmente desenvolvido para o tratamento endoluminal de aneurismas na aorta abdominal.

O **E-vita abdominal** é composto por dois componentes principais: a **endoprótese** e o **sistema de introdução**. Ao ser introduzido no sistema vascular, a endoprótese é segura pelo tubo do cateter do sistema de introdução. O sistema de introdução com a endoprótese colocada é deslocado através de um fio guia até ao local do implante. Ao ser aplicada, a endoprótese elástica desdobra-se e adapta-se, graças à força radial das molas de nitinol, à forma e tamanho dos colos proximal e distal de vedação.

1.1 Endoprótese abdominal E-vita

A endoprótese abdominal E-vita é um implante vascular elástico, endoluminal, que permanece no organismo após a aplicação. Esta tem uma estrutura modular e é composta pelos seguintes dois componentes:

- **Mainbody (MB) (corpo principal)**
- **Perna contralateral (CL)**

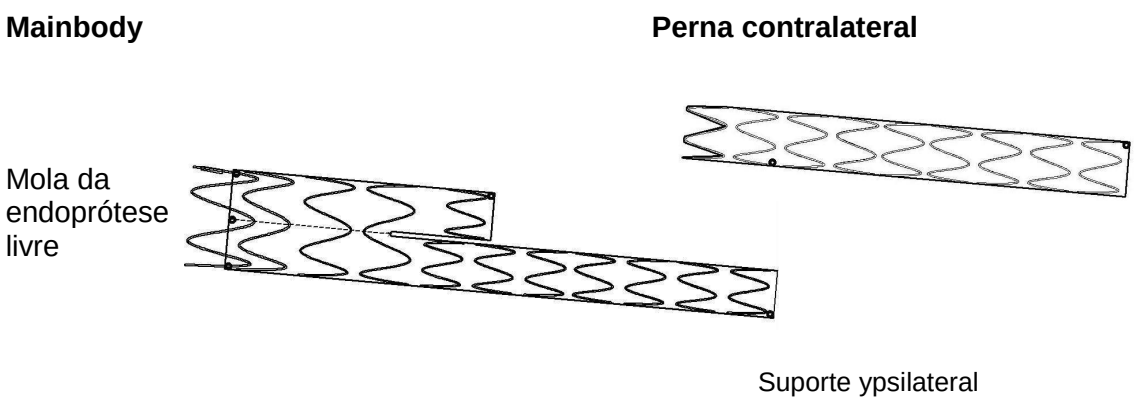


Fig. 1: Mainbody abdominal E-vita e suporte contralateral

O Mainbody é uma prótese bifurcada, composta por um segmento aórtico e dois segmentos ilíacos comprido e curto. O segmento ilíaco comprido do Mainbody é designado perna ypsilateral. O segmento curto após a aplicação fica totalmente na secção vascular aórtica e serve de ponto de colocação para o segundo segmento, a perna contralateral. A perna contralateral é composta exclusivamente por um segmento ilíaco.Na extremidade proximal do Mainbody encontra-se uma mola de endoprótese de nitinol com 15 mm de altura (não revestida), que permite a fixação suprarenal da endoprótese. Os componentes adicionais da endoprótese AAA são as seguintes extensões:

- **Extensão aórtica (EA)**
- **Extensão ilíaca (EI)**

As extensões são compostas por um segmento aórtico ou ilíaco, têm uma estrutura cilíndrica e têm a função de extensão dos dois componentes principais, de acordo com as extremidades proximal ou distal. Cada um dos componentes é introduzido no vaso sanguíneo separadamente, com a ajuda de um sistema de inserção e unidos *in vivo* com os segmentos já existentes *in situ,* através de sobreposição.

A endoprótese abdominal E-vita é composta por molas de endoprótese de nitinol em zigue-zague elásticas, que são suturadas de forma permanente com material de costura cirúrgica num tecido de tereftalato de polietileno (PET). A superfície das molas de endoprótese de nitinol são tratadas por um processo de electropolimento. O material cirúrgico utilizado, é feito de PET entrançado e impregnado com PTFE. Para uma maior visibilidade em raio-x ao posicionar e efectuar o controle posterior da endoprótese abdominal E-vita foram costurados pequenos anéis de ouro no tecido de poliéster.

1.2 Sistema de introdução

O **sistema de introdução do E-vita abdominal** é composto por um cateter descartável com punho integrado, para uma aplicação controlada. O cateter é flexível e compatível com uma guia introdutora de 0,035“ (0,87mm). **O cateter é composto pelos três tubos de polímeros de um lúmen concêntricos:**

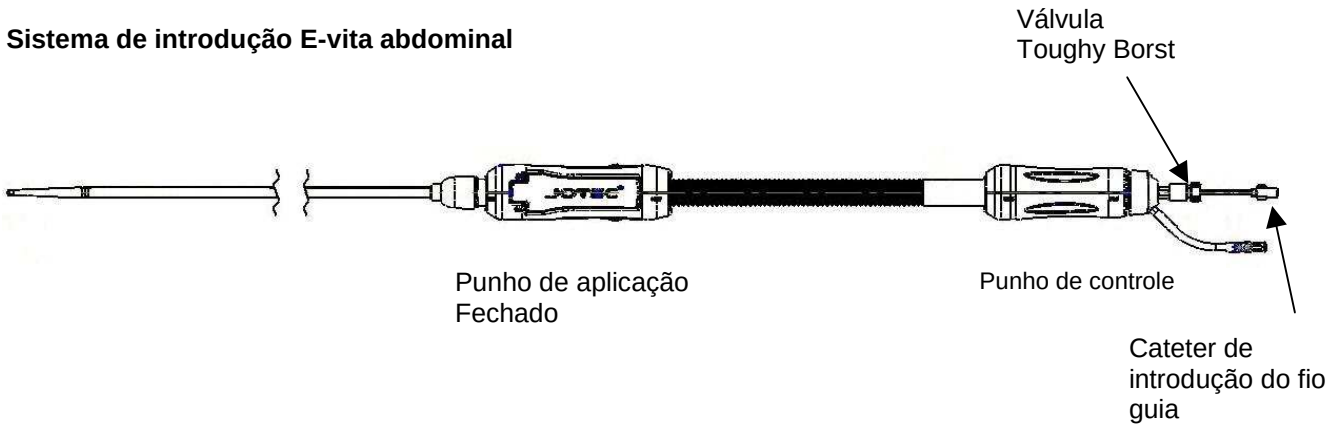
- **Cateter bainha**
- **Tubo Pusher**
- **Cateter de introdução do fio**

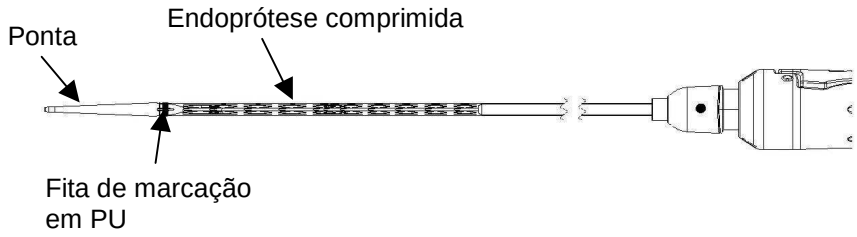
O cateter que envolve a endoprótese pode ser puxado para trás gradual ou continuamente, com a ajuda do punho. Para isso, primeiro é removida a película de protecção do punho de aplicação. Deslocando o regulador no punho de aplicação da posição P para a D, o sistema é colocado no modo operacional e a endoprótese abdominal E-vita pode ser aplicada. Isto é feito puxando controladamente o cateter bainha contra o Pusher.

IMPORTANTE: O regulador no punho de aplicação tem de permanecer na posição P até ao momento de aplicação da endoprótese.

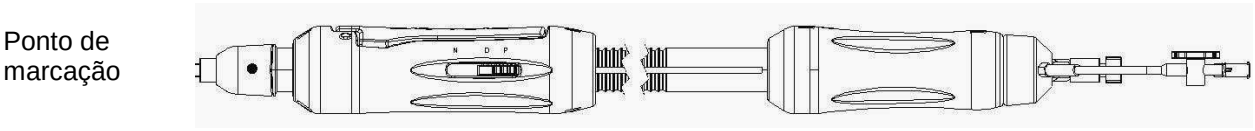
Na extremidade distal do tubo Pusher foi colocado um anel Pusher, que segura a endoprótese na posição axial, durante a aplicação. Na extremidade distal do sistema de introdução existe uma ponta de polímero atraumática, que permite manobras nos vasos sanguíneos lesionados e calcificados. A ponta é cônica e radio-opaca; uma fita de marcação na extremidade distal do cateter e o anel radio-opaco facilitam a visualização fluoroscópica. O sistema de introdução contém também algumas membranas de vedação, de modo a garantir a hemostase.
O sistema de introdução é retirado do sistema vascular, após a aplicação completa da endoprótese.

Sistema de introdução E-vita abdominal



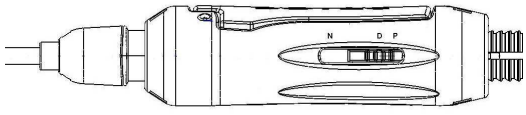


Punho de aplicação **Punho de controlo**



Regulador com as
posições P, D e N

Punho de aplicação
Fechado (posição P)



Punho de aplicação
Aberto (Posição D)

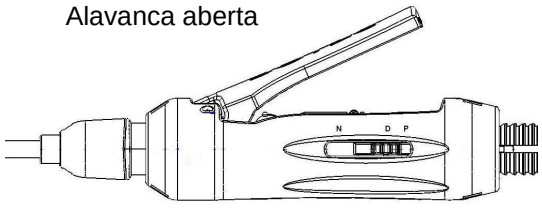


Fig. 2: Sistema de endoprótese abdominal E-vita

2.0 Indicações

O E-vita abdominal da JOTEC GmbH foi especialmente desenvolvido para o tratamento de aneurismas na aorta abdominal. Os aneurismas da aorta também podem afectar a artéria ilíaca. Para um tratamento com o sistema de endoprótese abdominal E-vita é necessário cumprir as seguintes condições:

- morfologia adequada dos vasos ilíacos ou femorais de acesso.
- Colo proximal da aorta ≥ 15mm
- ângulo entre a aorta suprarenal e o colo do aneurisma ≤ 60°
- diâmetro do colo proximal da aorta de 19mm a 29mm
- colo distal na artéria ilíaca ≥ 15mm
- diâmetro da artéria ilíaca de 11mm a 23mm
- morfologia vascular apropriada para a aplicação de uma endoprótese

3.0 Contra-indicação

Não existem actualmente quaisquer contra-indicações associadas a este produto.

Atenção: A decisão final acerca do tratamento fica a critério do médico.

4.0 Determinação do tamanho do sistema de endoprótese abdominal E-vita

Antes do início da intervenção é necessário determinar o tamanho e características do segmento da aorta afectado, bem como do vaso sanguíneo de acesso, como o diâmetro e estado do vaso sanguíneo (p. ex. calcificações e estenoses, trombos intraluminais), com a ajuda da imagiologia adequada. Para tal recomenda-se efectuar uma tomografia computorizada espiral com contraste e apresentação 3D. A medição do diâmetro do vaso sanguíneo tem de ser efectuada no segmento saudável da aorta. O diâmetro da endoprótese adequado para o vaso sanguíneo original é determinado através do sobredimensionamento “oversizing“. O valor de referência é de 20% na zona de fixação aórtica e 10% na zona de fixação ilíaca.

Atenção: ***A escolha dos tamanhos correctos é da responsabilidade do médico que efectua o tratamento*****.**

5.0 Preparação para os procedimentos de implante de uma endoprótese abdominal

5.1 Para o implante de uma endoprótese abdominal E-vita é necessário o seguinte equipamento:

- equipamento para efectuar raio-X com função de angiografia (aparelho de tomografia portátil ou aparelho de angiografia fixo).

- visualização fluoroscópica e a possibilidade para gravação e consulta de todas as imagens.
- sala de operações, caso seja necessária uma cirurgia aberta.

Indicação: O implante deve ser efectuado por um médico especializado em técnicas endovasculares (cardiocirurgia, cirurgia cardio-toráxica e vascular, radiologia de intervenção ou cardiologia). As possibilidades pessoais e organizatórias para o acesso simples ou alargado ao vaso sanguíneo ou a transição para a cirurgia aberta devem estar disponíveis.

5.2 Materiais necessários para o implante (acessórios)

- Várias guias de introdução flexíveis com pelo menos 180 cm de comprimento
- Uma guia de introdução rígida revestida com 0,035 polegadas (0,87mm) de diâmetro e pelo menos 190 cm de comprimento, de preferência o fio E-wire JOTEC.
- Vários cateteres para angiografia e angioplastia.
- Agulha para punção
- Outros cateteres de introdução estéreis: 7, 8 ou 9 French (3French ≅ 1mm).
- Substância de contraste
- Agulhas estéreis
- Heparina e solução de soro com heparina
- Cateter balão (Medtronic ou similar)

6.0 Heparinização e inibição da agregação de trombócitos

Para uma redução do risco de uma tromboembolia, o sangue do paciente deve ser submetido a processos de anti-coagulação durante a intervenção. Tal como numa intervenção cirúrgica a nível vascular, devem ser administradas entre 5000 a 10000 IE de Heparina de forma intraoperativa e adaptada ao peso. No caso de intolerância à heparina, podem ser administradas substâncias alternativas, como p. ex. hirudina. Também pode ser prescrita uma terapia anticoagulante na fase pós-operatória, se o médico achar necessário.

Atenção*: *Uma heparinização insuficiente pode provocar trombose ou embolia.

7.0 Preparação e implante

O vaso sanguíneo de acesso, a artéria ilíaca ou a artéria femoral, é exposto através de uma técnica cirúrgica comum. Pode ser utilizado um segundo local de acesso, com o objectivo de diagnóstico, para colocação de um cateter para angiografia. Este local de acesso pode ser escolhido de acordo com a opinião do médico (percutâneo femoral ou braquial, etc.).

Introduza um cateter para angiografia através do segundo local de acesso, para localizar a posição de implante. O cateter para angiografia pode permanecer no seu local durante o procedimento de implantação, e ser utilizado como orientação.

Em seguida verifica-se se a ponta de polímero atraumática do sistema de introdução se encontra fixa no cateter bainha. Se não solta-se um pouco, a válvula Toughy Borst, a ponta na extremidade proximal do cateter de introdução do fio é puxada para trás, de modo a que a ponta fique fixa no cateter bainha e fecha-se a válvula Toughy Borst novamente. Depois da remoção do fio de protecção do sistema de introdução, o lúmen do cateter de introdução do fio e o cateter bainha são lavados com uma solução de soro com heparina. O Mainbody é sempre implantado primeiro. Antes do implante, verifique se a válvula Toughy Borst na extremidade proximal do punho de controle (fig. 3) está bem fechada.

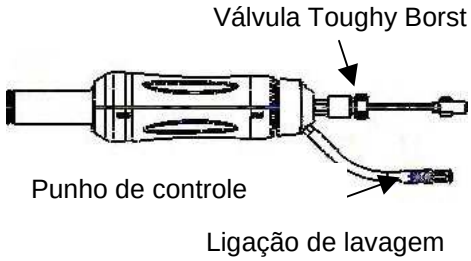


Fig. 3: Punho de controle

Atenção: O cateter E-vita abdominal não pode ser dobrado ou curvado sem guia de introdução, certifique-se de que os cateteres não estão danificados. Dobras na zona de implante não prejudicam a aplicação. Em caso de dúvida, o sistema deve ser eliminado e substituído por um que se encontre intacto

7.1 Introdução do sistema de endoprótese abdominal E-vita®

Em seguida, o sistema de endoprótese abdominal E-vita é alinhado na extremidade distal do punho, com o auxílio do ponto de marcação (fig. 4). O ponto de marcação indica a posição da perna mais curta. Recomenda-se que a posição da perna curta no cateter volte a ser previamente verificada através de raio-x.

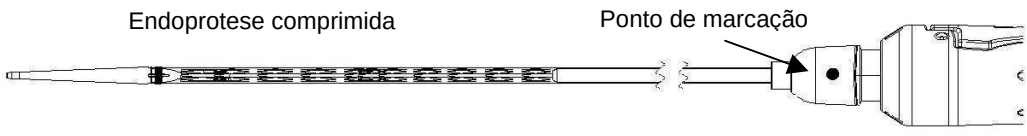


Fig. 4: Sistema de introdução com endoprótese colocada

O sistema de endoprótese abdominal E-vita é introduzido directamente no vaso sanguíneo através de uma guia de introdução E-wire JOTEC de 0,035 polegadas (0,87mm).
O sistema de endoprótese abdominal E-vita é deslocado lentamente até ao local de implante, através de fluoroscopia. A fita de marcação em PU e o marcador de ouro proximal têm de se encontrar na zona de implante proximal. Antes da aplicação da endoprótese abdominal E-vita deve verificar-se novamente a posição e local da endoprótese através de angiografia. Em seguida, deve fixar-se o conversor de imagem e marcar os pontos de orientação para a aplicação (Road-map, marcações no ecrã ou marcação externa, p. ex. através de agulhas).

Antes da aplicação do Mainbody é verificada a posição a perna curta, com o auxílio do marcador de raio-x lá colocado. Ao ser aplicada, a perna curta tem de abrir totalmente dentro do aneurisma e ficar situado por cima da artéria ilíaca contralateral. Se a posição não coincidir com a localização da artéria ilíaca contralateral, o sistema é novamente alinhado. De modo a conseguir transferir melhor a força de torção até ponta do sistema de introdução, em vasos de acesso muito lesionados recomenda-se que o sistema seja novamente puxado e removido. O sistema pode a seguir ser novamente alinhado e introduzido.

Depois da perna curta ter sido alinhada, pode ser iniciada a liberação. O punho de controle é firmemente segurado com uma mão na respectiva posição. Com a outra mão é removida a película de protecção do punho de aplicação. Desloque o regulador no punho de aplicação na posição D. A alavanca cor de laranja no punho desbloqueia e o sistema está pronto a ser aplicado (fig. 5).

Punho de aplicação aberto (posição D)

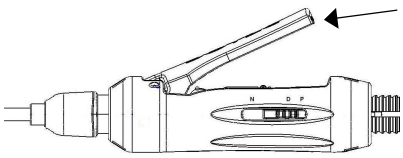


Fig. 5: Punho de aplicação

Para aplicar a endoprótese do local proximal para distal, o punho de controle é mantido com uma mão na posição definida e o punho de aplicação e é puxado para trás com a outra mão, premindo repetidamente a alavanca cor de laranja. Com a ajuda do mecanismo *Squeeze-to-Release*, a endoprótese é aplicada gradualmente. Ao colocar a prótese bifurcada na posição suprarenal deve certificar-se de que a extremidade proximal do tecido de poliéster se encontra por baixo da artéria renal. A extremidade do tecido de poliéster é indicada pelos três marcadores anulares (fig. 6). Após a aplicação das primeiras molas da endoprótese, a prótese apenas pode ser reposicionada para a posição distal.

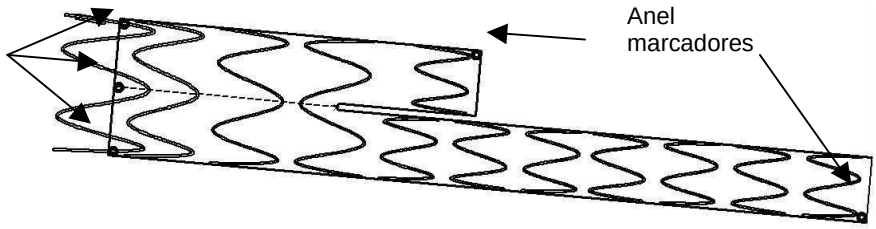


Fig. 6: Mainbody

Importante: A posição axial da endoprótese é determinada através do punho de controle.

O Mainbody da endoprótese é totalmente aplicado com a ajuda do punho de aplicação. Certificar-se de que o cateter bainha foi puxado para trás até à fita de marcação se encontrar claramente atrás do anel do Pusher visível através de raio-x.

Em seguida o regulador no punho de aplicação é deslocado para a posição “N”. Fixe agora o punho de aplicação e puxe a ponta do sistema de introdução cuidadosamente para trás, pelo implante aplicado, até esta se encontrar novamente fixa do cateter. Certificar-se de que a posição do implante não é alterada. Deve assegurar-se que o cateter foi totalmente puxado para trás, de modo a evitar que a endoprótese fique presa entre a parte exterior do implante e a ponta cônica. Desloque agora o regulador novamente para a posição D. A seguir retire o sistema de introdução fechado da aorta. Enquanto o sistema de introdução é removido, deve garantir-se, através de fluoroscopia, que o implante não se move. Ao puxar o sistema de introdução para trás, a guia introdutora não pode ser puxada ou removida juntamente.

Pode-se agora preparar o sistema de introdução da perna contralateral. O lúmen da guia de introdução e o lúmen do cateter do sistema de introdução da perna contralateral são lavados com uma solução de soro com heparina. O cateter para angiografia é retirado da artéria contralateral e substituído por uma guia de introdução JOTEC “E-wire” rígida, revestida, de 0,035 polegadas (0,87mm) . O cateter da perna contralateral do E-vita é introduzido directamente no vaso sanguíneo com a ajuda de uma guia de introdução de 0,035 polegadas e empurrado cuidadosamente pela guia de introdução.
O sistema continua a ser empurrado, até que a perna contralateral tenha atingido uma sobreposição suficiente, i. e. pelo menos até que o marcador anular distal do segmento curto e o marcador anular proximal da perna contralateral se encontrem alinhado (fig. 7).

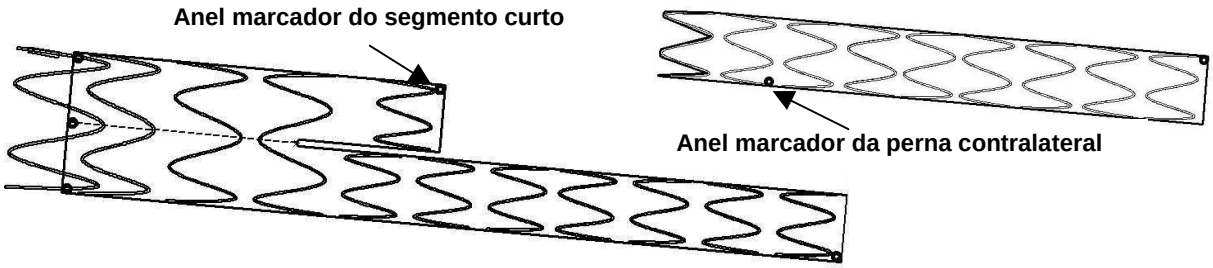


Fig. 7: Mainbody e bainha contralateral com anel marcadores

Depois da prótese ter sido colocada, o punho de controle é firmemente segurado com uma mão na respectiva posição. Com a outra mão é removida a película de protecção do punho de aplicação. Desloque o regulador no punho de aplicação para a posição D. A alavanca cor de laranja no punho desbloqueia. O sistema está pronto a ser aplicado. Para aplicar a endoprótese do local proximal para distal, o punho de controle é mantido com uma mão na posição definida e o punho de aplicação é

puxada para trás com a outra mão, premindo repetidamente a alavanca cor de laranja. Com a ajuda do mecanismo *Squeeze-to-Release*, a endoprótese é aplicada gradualmente. Assim que a perna contralateral está posicionada de forma segura na zona da sobreposição, o punho de aplicação pode ser puxado sem a utilização do mecanismo *Squeeze-to-Release*, até a prótese ter sido completamente aplicada. **Certifique-se de que o Mainbody não é puxado, quando a perna contralateral se abre!**

Em seguida o regulador no punho de aplicação é deslocado para a posição “N”. Fixe agora o punho de aplicação e puxe através do punho de controle, a ponta do sistema de introdução cuidadosamente para trás, através do implante aplicado, até esta se encontrar novamente fixa na ponta bainha. Deve assegurar-se que o cateter bainha foi totalmente puxado para trás, de modo a evitar que a endoprótese fique presa entre a parte exterior do cateter e a ponta cónica. Desloque agora o regulador novamente para a posição D. A seguir, retire lentamente da aorta o sistema de introdução fechado. Enquanto o sistema de introdução é removido, deve garantir-se, através de fluoroscopia, que o implante não se move. Ao puxar o sistema de introdução para trás, a guia de introdução não pode ser puxada ou removida juntamente.

Deve assegurar-se novamente através de fluoroscopia, que a posição do segmento aórtico da prótese bifurcada não se alterou, durante o implante da perna contralatera.

7.2 Moldar a endoprótese com um cateter balão

Com a ajuda de um cateter balão adequado (*Reliant Ballon*, da marca Medtronic), as próteses podem, quando necessário, ser modeladas na parede da artéria, nas zonas de colocação aórtica ou ilíaca. Para tal, consulte as instruções de utilização do cateter balão.

8.0 Avisos e medidas de precaução

O sistema de endoprótese abdominal E-vita não pode ser utilizado em pacientes, nos quais não se podem efectuar os exames de imagiologia pré e pós-operatórios. Todos os pacientes devem ser cuidadosamente seguidos e devem ser efectuados regularmente exames para controle das alterações do estado da doença e também do funcionamento e integridade da endoprótese.

Deve ser mantida pérvia pelo menos uma artéria ilíaca interna, de modo a minimizar o risco de uma isquemia pélvica ou colite isquémica.

As medidas do colo proximal de um aneurisma da aorta com comprimento inferior a 15mm aumentam o risco de migração da endoprótese. Um diâmetro do colo proximal de um aneurisma da aorta com tamanho superior a 28mm podem aumentar o risco de migração da endoprótese. Ângulos com mais de 60 graus no colo proximal podem facilitar endoleaks.

No caso de perfil cônico do colo proximal, no qual o diâmetro da aorta junto as artérias renais em relação ao diametro próximo ao aneurisma aumenta mais de 3 mm, existe um maior risco de migração da endoprótese.

Diâmetros das artérias ilíacas comuns superiores a 20 mm na zona de vedação planejada (colo distal) podem provocar hemorragias ou a continuação da expansão. Diâmetros da artéria ilíaca externa inferiores a 7,5 mm podem prejudicar a passagem do sistema de introdução. Diâmetros da artéria ilíaca comum inferiores a 7,5 mm podem prejudicar a passagem do sistema de introdução.

Uma infecção isquémica pode provocar uma infecção da endoprótese. Uma alergia à substância de contraste pode prejudicar o posicionamento preciso da endoprótese. Um coagulopatia não sujeita a tratamento pode aumentar o risco de complicações do fluxo sanguíneo.

Se o colo do aneurisma possuir trombos ou estiver calcificado pode aumentar o risco de migração da endoprótese ou de embolização renal ou distal.

Locais de implante distais da endoprótese fortemente calcificados ou que possuam trombos, podem prejudicar a colocação da endoprótese e/ou provocar o risco de uma embolização distal.

A implantação da endoprótese E-vita abdominal tem de ser efectuada em condições estéreis numa sala de operações ou num laboratório de angiografia de intervenção, onde exista a possibilidade de se passar para uma cirurgia aberta.

O fluxo das artérias renais tem de ser garantido, de modo a reduzir ou excluir o risco de uma insuficiência renal e das complicações a isso relacionadas.

Proceda de forma extremamente cuidadosa ao manipular fios guias, cateteres e cateteres de introdução em aneurismas. Através de movimentos específicos, é possível deslocar os coágulos, que provocam uma embolização distal.

Deve-se tentar utilizar o mínimo de substância de contraste possível na intervenção. A quantidade deve ser controlada e registada de forma precisa.

Ângulos de elevadas dimensões entre a aorta e a ilíaca comum (com mais de 75 graus) podem provocar problemas na aplicação da endoprótese. Ângulos da artéria ilíaca superiores a 60 graus podem provocar a dobragem da extensão do segmento.

Se a anatomia vascular estiver fortemente lesionada, não gire o sistema de introdução para alinhar o suporte contralateral na endoprótese, uma vez que isso poderia causar a torção da endoprótese. Puxe todo o sistema para trás e retire-o. Alinhe-o como pretendido fora do paciente e volte a introduzi-lo.

Este produto não pode ser re-esterilizado. O produto não deve ser utilizado, se a embalagem estiver danificada ou se esta tiver sido aberta fora da zona esterilizada.

O produto não deve ser utilizado se as extremidades proximal ou distal apresentarem dobras (potenciais danos de transporte).

Uma heparinização insuficiente pode provocar trombose ou embolia.

Deve ser levado em consideração possíveis sensibilidades ou tendências alérgicas do paciente relativamente a heparina e/ou à substância de contraste.

O sistema de introdução abdominal E-vita deve ser eliminado após a utilização, de acordo com os regulamentos do hospital, de gestão ou regulamentos oficiais aplicáveis.

O regulador no punho de aplicação tem de permanecer na posição P até ao momento de aplicação da endoprótese.

A endoprótese abdominal E-vita apenas pode ser moldada com um cateter balão dentro da área revestida. Ao efectuar uma modelação de uma mola livre, não revestida pode acontecer uma perfuração da parede da aorta.

Endoleaks são as complicações com registo mais frequente nos implantes de próteses endovasculares. Depois da conclusão do implante da endoprótese abdominal, tem de se verificar se existem endoleaks na endoprótese no aneurisma. Pequenos endoleares passageiros no tecido da prótese podem, em algumas circunstâncias, ser atribuídas a heparinização intra-operativa. Os endoleaks devem ser observadas no âmbito do *follow-up*.

Microembolias – o perigo de microembolias aumenta com o aumento da manipulação e duração da intervenção. Por isso, devem evitar-se manipulações endovasculares excessivas e demoradas.

Trombose venosa – dobras e irregularidades na endoprótese podem provocar a formação de trombose. Por este motivo, a endoprótese pode ser posteriormente dilatada com um cateter balão em separado, para reduzir ao mínimo a formação de dobras e irregularidades. Deve ser tida sempre atenção para que o cateter balão não se expanda ou dilate demasiado. Uma constrição excessiva da endoprótese pode provocar tromboses.

Migração – Se a endoprótese for demasiado pequena, pode ocorrer migração da mesma. Quando da determinação do tamanho da endoprótese deve ser efectuado um sobredimensionamento de 20% em relação ao diâmetro do vaso sanguíneo. Outras causas para a migração são fixação insuficiente no colo

da aorta e a expansão da parte proximal da endoprótese num vaso sanguíneo com trombos ou demasiado curvado. A escolha dos tamanhos correctos é da responsabilidade do médico que efectua o tratamento.

Vasodilatação excessiva – A dilatação excessiva e lesões podem ser provocadas na sequência da colocasão de uma endoprótese demasiado grande em relação ao diâmetro do vaso sanguíneo ou devido a uma dilatação / modelação com manipulação do balão além do recomendado.

Insuficiência renal – O bloqueio completo ou parcial da artéria renal devido a uma endoprótese mal colocada ou a embolias relacionadas com a endoprótese pode conduzir a complicações renais sérias. Um excesso de substância de contraste pode provocar igualmente complicações renais sérias.

9.0 Potenciais complicações e efeitos secundários

Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante ou após o implante da endoprótese. Apenas os médicos que estão familiarizados com as eventuais complicações devem realizar o tratamento. Podem surgir também complicações posteriores que devem ser observadas através de um controle médico regular.

Complicações clínicas:

- Morte
- Hipotonia
- Perfuração da aorta
- Formação de coágulos ou lesões subsequentes e / ou perda de tecido
- Infecção e dores no acesso ao vaso sanguíneo
- Pseudo-aneurisma no acesso ao vaso sanguíneo
- Lesão do vaso sanguíneo
- Reacção alérgica à substância de contraste, que pode provocar insuficiência renal ou hemodiálise permanente ou temporária
- Enfarte do miocárdio
- Colite isquémica e problemas subsequentes relacionados
- Complicação renal e problemas subsequentes relacionados
- Claudicação
- Complicações neurológicas (por exemplo, apoplexia, paraplegia e desorientação)
- Impotência

10.0 Informação relativa a ressonância magnética

As informações de segurança para ressonância magnética (procedimentos de RM) estão relacionadas com a utilização de sistemas de RM blindados com campos magnéticos estáticos de 1,5Tesla ou campos magnéticos de pequeno gradiente, de 20Tesla/segundo ou inferiores e uma taxa de absorção específica (TAE) média em todo o corpo de 1,2W/kg para uma visualização com duração de 30 minutos.

A endotprótese pode ser submetida a ressonância magnética. Isso significa que a existência da endoprótese no organismo de um paciente que é submetido a uma ressonância magnética não representa qualquer perigo adicional, mas pode influenciar a qualidade de imagem da RM, dependendo da sequência de pulsos e da zona a examinar.

11.0 Armazenamento e embalagem

A endoprótese abdominal E-vita é um produto descartável esterilizado com óxido de etileno, fornecido em embalagem estéril, que permanece estéril enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

A endoprótese deve ser guardada num local escuro, seco e fresco a uma temperatura de 10℃ a 38℃. Deve ser evitada a exposição directa aos raios solares, pois o calor excessivo pode influenciar negativamente e de forma significativa a funcionalidade do produto. Não exponha o sistema de endoprótese à radiação ionizada ou à luz de raios ultravioletas.

11.0 Garantia

A JOTEC GmbH garante que este produto está em conformidade com os requisitos legais, especialmente com a directiva da UE relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE. Sendo assim, no caso de, antes do final da data de validade, o produto apresentar danos materiais e de processamento provocados durante o fabrico ou embalamento, a JOTEC GmbH:

a) efectua a substituição do produto por um produto igual
b) ou por um produto semelhante, com as mesmas funções.

Para uma reivindicação da garantia têm de ser cumpridas todas as seguintes condições:

a) O produto não pode ter sido utilizado após o fim da sua data validade.
b) O problema não surgiu pela primeira vez após o fim da data de validade do produto.
c) Se se tratar de um produto descartável previsto pela JOTEC GmbH para uma única utilização tem de se tratar da sua primeira utilização.
d) O problema tem de ser comunicado o mais rápido possível à JOTEC GmbH ou ao seu representante.
f) O produto com anomalia tem de ser enviado o mais rápido possível, após a comunicação da mesma, à JOTEC GmbH ou ao seu representante.

A garantia acima apresentada não limita nenhum e é válida juntamente com os regulamentos obrigatórios da garantia do vendedor e da lei de responsabilidade sobre os produtos. No geral a garantia é válida apenas no âmbito acima mencionado. Estão excluídos quaisquer outros direitos da garantia. A garantia, bem como os direitos legais mencionados são válidos em vez de e com a exclusão de qualquer outro tipo de acordos verbais ou escritos, expressos, implícitos efectuados pela JOTEC GmbH. Nenhum dos nossos representantes ou colaboradores tem o direito de fazer qualquer outro tipo de garantias ou qualquer outro tipo de acordos.

Devido a variados factores, que não podem ser controlados pela JOTEC GmbH, tais como o envio, armazenamento, manuseamento por parte do utilizador, inobservância das instruções de utilização ou das indicações de segurança, a JOTEC GmbH não assume quaisquer responsabilidades por danos de qualquer tipo, resultantes directa ou indirectamente pelo produto ou pela sua utilização, no caso dos respectivos danos não terem sido causados por anomalias do produto possíveis de comprovar. A JOTEC GmbH não assume qualquer responsabilidade pela determinação incorrecta do tamanho da endoprótese, uma utilização incorrecta do produto ou uma colocação incorrecta da endoprótese abdominal E-vita.

A JOTEC GmbH não assume também quaisquer responsabilidades por danos resultantes de novas esterilizações ou de reutilização dos produtos descartáveis aprovados para uma única utilização ou previstos pela JOTEC GmbH apenas para uma única utilização.

Symbol Identifizierung / Symbol legend / Identificación de símbolos / Légende des symboles / Objaśnienie symboli / Legenda dos símbolos

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
Please note instruction for use.
Por favor, lea las instrucciones de uso.
Respecter le mode d'emploi.
Rispettare le istruzioni per l'uso.
Proszę przestrzegać instrukcj obsługi
Tenha atenção às instruções de utilização

Nicht zur Wiederverwendung.
Not intended for reuse.
No reutilizable.
Ne pas a réutiliser
Monouso, non riutilizzare.
Nie używać ponownie.
Não adequado para reutilização.

Bestellnummer.
Order number.
Número de pedido.
Référence.
Codice di ordinazione.
Numer zamówieniowy.
Número de referência.

Chargennummer.
Batch designation.
Número de lote.
Numéro de fabrication
Numero di lotto.
Oznaczenie partii.
Número de lote.

Verwendbar bis.
Expiry date.
Fecha de caducidad.
Date limite d'utilisation.
Data di scadenza.
Data ważności.
Utilizar antes de

Herstellungsdatum.
Date of manufacture.
Fecha de fabricación.
Date de fabrication.
Data di produzione.
Data produkcji.
Data de fabrico

Sterilisation mit Ethylenoxid.
Sterilization with ethylenoxide.
Esterilización con óxido de etileno.
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Sterilizzazione con ossido di etilene.
Wyjalowiono tlenkiem etylenu.
Esterilizado com óxido de etileno

JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Germany

T +49 (0) 7471 / 922-0
F +49 (0) 7471 / 922-100

info@jotec.net
www.jotec.net

AAA/03.2008-2
Art.Nr. 902440

© Copyright by JOTEC GmbH. All rights reserved.